

Prospect: Informații pentru utilizator

Co-Amlessaneo 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimate
Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate
Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate
perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Co-Amlessaneo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Amlessaneo
3. Cum să luați Co-Amlessaneo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Co-Amlessaneo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Co-Amlessaneo și pentru ce se utilizează

Co-Amlessaneo este o combinație de trei substanțe active: perindopril, indapamidă și amlodipină. Este un medicament prescris pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

Pacienții adulți care primesc deja combinația în doză fixă perindopril/indapamidă și amlodipină sub forma unor medicamente separate pot lua, în locul acestor comprimate, un singur comprimat de Co-Amlessaneo, care conține toate cele trei substanțe active în aceeași concentrație.

Fiecare dintre substanțele active reduce tensiunea arterială și acționează împreună pentru a vă controla tensiunea arterială:

- Perindoprilul aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai Enzimei de Conversie a Angiotensinei (ECA). Acesta acționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face mai ușoară pomparea, de către inima dumneavoastră, a sângelui în vasele de sânge.
- Indapamida este un diuretic (care aparține unei clase de medicamente numite derivați de sulfonamidă cu un inel indolic). Diureticele măresc cantitatea de urină produsă de către rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină doar o creștere ușoară a cantității de urină produsă.
- Amlodipina este un blocant al canalelor de calciu (care aparține unei clase de medicamente numite dihidropiridine). Acționează prin relaxarea vaselor de sânge, astfel încât sângele să treacă mai ușor prin acestea.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Amlessaneo

Nu luați Co-Amlessaneo

- dacă sunteți alergic la perindopril sau orice alt inhibitor al ECA, la indapamidă sau la orice altă sulfonamidă, amlodipină besilat sau la orice altă dihidropiridină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă ați prezentat simptome, cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței sau limbii, mâncărime puternică sau erupții trecătoare severe pe piele la tratamentul anterior cu un inhibitor al ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei ați prezentat aceste simptome în oricare alte circumstanțe (o afecțiune denumită angioedem),
- dacă aveți o boală severă a ficatului sau aveți o afecțiune numită encefalopatie hepatică (o boală a creierului cauzată de afecțiuni ale ficatului),
- dacă sunteți suspectați că aveți insuficiență cardiacă decompensată și nu luați tratament (cu retenție severă de apă, dificultăți ale respirației),
- dacă aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică) sau șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu poate să asigure organismului suficient sânge),
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă după un infarct miocardic,
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică (hipotensiune arterială severă),
- dacă aveți valori mici ale potasiului în sânge,
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor, situație în care aportul de sânge la rinichi este redus (stenoză a arterei renale),
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, Co-Amlessaneo este posibil să nu fie adecvat pentru dumneavoastră,
- dacă aveți probleme moderate ale rinichilor (pentru Co-Amlessaneo în concentrațiile 10 mg/2,5 mg/5 mg și Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/10 mg,
- în cazul în care sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (de asemenea, este bine să evitați Co-Amlessaneo la începutul sarcinii - vezi punctul referitor la sarcină),
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren,
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament pentru insuficiență cardiacă, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă a țesuturilor de sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut (vezi „Atenționări și precauții” și „Co-Amlessaneo împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Co-Amlessaneo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți cardiomiopatie hipertrofică (boală a mușchiului inimii) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care irigă cu sânge rinichiul),
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau oricare alte probleme ale inimii,
- dacă aveți creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă),
- dacă aveți probleme ale ficatului,
- dacă aveți o boală de collagen (o boală de piele), cum sunt lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia,
- dacă aveți ateroscleroză (îngroșare a arterelor),
- dacă trebuie să faceți analize pentru a verifica funcționarea glandelor paratiroide,
- dacă aveți gută,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau utilizați înlocuitori de sare care conțin potasiu (o valoare bine echilibrată a potasiului în sânge este esențială),
- dacă luați litiu sau diuretice care economisesc potasiul (spironolactonă, triamteren), deoarece utilizarea lor împreună cu Co-Amlessaneo trebuie evitată (vezi „Co-Amlessaneo împreună cu alte medicamente”),
- dacă sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută,
- dacă ați avut reacții de fotosensibilitate,
- dacă aparțineți rasei negre, puteți avea o incidență mai mare de angioedem (umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate produce dificultăți la înghițire sau respirație) și eficiență mai mică la reducerea tensiunii arteriale,
- dacă efectuați ședințe de hemodializă cu membrane cu flux mare,

- dacă aveți probleme ale rinichilor sau dacă efectuați ședințe de dializă,
- dacă manifestați o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau ale creșterii presiunii la nivelul ochilor dumneavoastră, care pot apărea în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de când luați Co-Amlessaneo. Fără tratament, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii. Dacă ați avut anterior o reacție alergică la penicilină sau sulfonamide, puteți avea risc crescut de a dezvolta o astfel de reacție,
- dacă aveți tulburări musculare, care includ durere musculară, sensibilitate, slăbiciune sau crampe,
- dacă aveți valori crescute anormale în sânge ale unui hormon numit aldosteron (aldosteronism primar),
- dacă aveți prea mult acid în sânge, ceea ce poate produce accelerarea respirației,
- dacă aveți insuficiență circulatorie cerebrală (tensiune arterială mică a sângelui la nivelul creierului),
- dacă manifestați umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului ce poate produce dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem), care poate să apară în orice moment în timpul tratamentului, întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă direct medicului dumneavoastră,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de apariție a angioedemului este crescut:
 - racecadotril (utilizat pentru tratamentul diareei),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTor (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate și pentru cancer),
 - sacubitril (disponibil sub formă de combinație în doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace,
 - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin și alte medicamente aparținând clasei numite gliptine (utilizate pentru tratarea diabetului),
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Co-Amlessaneo”.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge pentru a verifica dacă aveți valori mici ale sodiului sau potasiului sau valori mari ale calciului.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau intenționați să rămâneți) gravidă. Co-Amlessaneo nu este recomandată la începutul sarcinii și nu trebuie utilizată dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece, dacă este utilizată în acest stadiu al sarcinii, vă poate afecta grav copilul (vezi „Sarcina și alăptarea”).

De asemenea, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau personalul medical când luați Co-Amlessaneo:

- dacă urmează să vi se efectueze anestezie și/sau intervenție chirurgicală,
- dacă ați suferit recent diaree sau vărsături, sau sunteți deshidratat,
- dacă urmează să vi se efectueze ședințe de dializă sau afereză LDL (îndepărtarea colesterolului din sângele dumneavoastră cu ajutorul unui aparat),
- dacă urmează să vi se efectueze un tratament de desensibilizare pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe,
- dacă urmează să vi se efectueze un examen medical care necesită injectarea unei substanțe de contrast iodată (care face ca organele, precum rinichiul sau stomacul, să fie vizibile la razele X).

Sportivii trebuie atenționați că Co-Amlessaneo conține o substanță activă (indapamidă) care poate determina rezultate fals pozitive la testele antidoping.

Copii și adolescenți

Co-Amlessaneo nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Co-Amlessaneo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați aliskiren (utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari) dacă aveți diabet zaharat sau probleme ale rinichilor.

Nu trebuie să luați Co-Amlessaneo împreună cu:

- litiu (utilizat pentru tratamentul afecțiunilor mentale cum sunt mania, tulburarea maniaco-depresivă și depresia recurentă),
- diuretice care economisesc potasiul (de exemplu, triamteren, amilorid), suplimente de potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu, alte medicamente care pot crește valoarea potasiului în corp (cum sunt heparina, un medicament utilizat pentru subțierea sângelui pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge; trimetoprim și co-trimoxazol, cunoscut și sub denumirea de trimetoprim/sulfametoxazol, medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii),
- dantrolen (perfuzie) utilizat pentru tratamentul hipertermiei maligne în timpul anesteziei (simptome care includ febră foarte mare și rigiditate musculară),
- estramustină (utilizată pentru tratamentul cancerului),
- medicamente utilizate cel mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei denumite inhibitori ai mTor). Vezi punctul „Atenționări și precauții”,
- combinația în doză fixă sacubitril/valsartan (utilizată pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace); vezi pct. „Nu luați Co-Amlessaneo” și „Atenționări și precauții”,
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și blocați ai receptorilor de angiotensină.

Tratamentul cu Co-Amlessaneo poate fi influențat de utilizarea altor medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, situație în care este necesară precauție specială:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, care includ blocante ale receptorilor de angiotensină II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la paragrafele „Nu luați Co-Amlessaneo” și „Atenționări și precauții”) sau diuretice (medicamente care măresc cantitatea de urină produsă de rinichi),
- medicamente care economisesc potasiul, utilizate în tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă, la doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi,
- medicamente anestezice,
- substanțe de contrast care conțin iod,
- bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale),
- metadonă (utilizată pentru a trata dependența),
- medicamente utilizate pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii (de exemplu, dofetilidă, ibutilidă, bretilium, cisapridă, difemanil, procainamidă, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol),
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă),
- digoxin sau alte glicozide cardiace (pentru tratamentul afecțiunilor inimii),
- antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii (de exemplu, rifampicină, eritromicină, claritromicină, sparfloxacină, moxifloxacină),
- medicamente antifungice (de exemplu, itraconazol, ketoconazol, amfotericină B administrată injectabil),

- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- antihistaminice utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice, cum este febra fânului (de exemplu, mizolastină, terfenadină, astemizol),
- corticosteroizi utilizați pentru tratamentul diferitelor afecțiuni, care includ astmul bronșic sever și artrita reumatoidă, și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic, o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei, precum și pentru prevenirea coagulării sângelui),
- imunosupresoare (medicamente utilizate pentru controlul răspunsului imun al organismului dumneavoastră) pentru tratamentul bolilor autoimune sau după operații de transplant (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus),
- tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn),
- săruri de aur, în special administrate intravenos (utilizate pentru tratamentul simptomelor poliartritei reumatoide),
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul unor anumite tipuri de malarie),
- baclofen utilizat pentru tratamentul rigidității musculare, care apare în boli cum este scleroza multiplă,
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina sau metforminul,
- calciu, incluzând suplimentele care conțin calciu,
- laxative stimulante (de exemplu, Senna),
- medicamente pentru tratamentul cancerului,
- vincamină (utilizată pentru tratamentul tulburărilor cognitive simptomatice la vârstnici, care includ tulburările de memorie),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor mentale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepresive triciclice, antipsihotice, antidepresive asemănătoare imipraminei, neuroleptice (cum sunt amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidolul, droperidolul)),
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul pneumoniei),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (numite inhibitori de protează, utilizate pentru tratamentul HIV),
- Hypericum perforatum (sunătoare),
- trimetoprim (pentru tratamentul infecțiilor),
- medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor scăzute ale tensiunii arteriale, a șocului sau astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină),
- nitroglicerina și alți nitrați, sau alte vasodilatatoare care pot scădea suplimentar tensiunea arterială.

Co-Amlessaneo împreună cu alimente și băuturi

Persoanele care utilizează Co-Amlessaneo nu trebuie să consume suc de grepfrut și grepfrut, deoarece acestea pot determina o creștere a valorilor substanței active amlodipină în sânge.

Aceasta poate accentua imprevizibil efectul Co-Amlessaneo de scădere a tensiunii arteriale.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Co-Amlessaneo înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Co-Amlessaneo. Co-Amlessaneo nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de 3 luni, deoarece acesta poate afecta grav copilul dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. Co-Amlessaneo nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt

tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, mai ales dacă copilul dumneavoastră este nou-născut, sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Co-Amlessaneo vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. În cazul în care comprimatele vă fac să vă simțiți rău, amețit sau obosit, sau vă provoacă durere de cap, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Co-Amlessaneo conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Co-Amlessaneo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă, de preferat dimineața și înainte de o masă. Medicul dumneavoastră va stabili care este doza corectă pentru dumneavoastră. Această va fi în mod normal de un comprimat, luat o dată pe zi.

Dacă luați mai mult Co-Amlessaneo decât trebuie

Un număr prea mare de comprimate luate poate provoca tensiunii arteriale o scădere, sau chiar o scădere periculoasă, uneori asociată cu greață, vărsături, crampe, amețeală, somnolență, confuzie mentală, oligurie (eliminarea unei cantități mai mici de urină decât în mod normal), anurie (lipsa producerii sau eliminării de urină). Excesul de lichid din corp se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație, care pot apărea până la 24-48 de ore de la administrare. Puteți simți amețeală, stare de confuzie, slăbiciune sau leșin. Dacă scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă, poate apărea șocul. Pielea dumneavoastră se poate simți rece, umedă și lipicioasă, și vă puteți pierde cunoștința. Solicitați asistență medicală de urgență dacă luați prea multe comprimate de Co-Amlessaneo.

Dacă uitați să luați Co-Amlessaneo

Este important să vă luați medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat este mai eficient. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Co-Amlessaneo, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Co-Amlessaneo

Deoarece tratamentul pentru tensiunea arterială mare este luat, de obicei, toată viața, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte să opriți medicamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse care pot fi grave, încetați imediat să luați medicamentul:

- respirație șuierătoare subită, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultăți de respirație (mai puțin frecvente) (pot afecta până la 1 din 100 persoane);
- umflare a pleoapelor, feței sau buzelor (mai puțin frecvente) (pot afecta până la 1 din 100 de persoane);

- umflare a gurii, limbii și gâtului, care provoacă dificultăți mari de respirație (mai puțin frecvente) (pot afecta până la 1 din 100 de persoane);
- reacții severe la nivelul pielii, care includ erupție intensă pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe tot corpul, mâncărime severă, formare de vezicule, desprindere a stratului superficial al pielii și umflare a pielii, inflamație a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, Necroliză Epidermică Toxică) sau alte reacții alergice (foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane);
- amețeală severă sau leșin (frecvente) (pot afecta până la 1 din 10 persoane);
- infarct miocardic (foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane), bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (cu frecvență necunoscută);
- inflamare a pancreasului, care poate determina durere abdominală și durere de spate severă, însoțite de stare de rău (foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane);
- slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere musculară și, mai ales, dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți temperatura crescută, acest lucru poate fi cauzat de o distrugere musculară anormală (cu frecvență necunoscută).

În ordinea descrescătoare a frecvenței, reacțiile adverse pot include:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Edem (retenție de lichide în corp).

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Valori scăzute de potasiu în sânge, durere de cap, amețeală, palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), înroșire trecătoare a feței și gâtului, vertij, senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul membrelor, tulburări de vedere, vedere dublă, tinitus (senzație de zgomote în urechi), ușoară stare de confuzie din cauza tensiunii arteriale mici, tuse, dificultăți de respirație, tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, durere abdominală, tulburări ale gustului, dispepsie sau dificultăți de digestie, diaree, constipație, modificarea tranzitului intestinal), reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărime), spasme musculare, senzație de oboseală, slăbiciune, somnolență, umflare a gleznelor.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

Tulburări ale dispoziției, anxietate, depresie, tulburări ale somnului, tremurături, urticarie, leșin, pierderea senzației de durere, bătăi neregulate și/sau rapide ale inimii, rinită (nas înfundat sau cu secreții abundente), cădere a părului, purpură (puncte roșii pe piele), decolorare a pielii, mâncărime pe piele, transpirații, durere în piept, dureri articulare sau musculare, dureri de spate, durere, stare de indispoziție (senzație de rău), probleme ale rinichilor, probleme la urinat, necesitate crescută de a urina în timpul nopții, creșterea numărului de urinări, impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție), febră sau temperatură mare, disconfortul sau mărirea sânilor la bărbați, creștere sau scădere a greutății corporale, creștere a numărului unor celule ale sângelui, valori mari ale potasiului în sânge, hipoglicemie (valori foarte mici ale zahărului în sânge), valori mici ale sodiului în sânge care pot produce deshidratare și tensiune arterială mică, vasculită (inflamare a vaselor de sânge), reacții de fotosensibilitate (modificare a aspectului pielii) după expunerea la soare sau la radiații UVA artificiale, buche de vezicule pe piele, umflare a mâinilor sau picioarelor, creștere a valorilor creatininei și ureei din sânge, căderi, uscăciune a gurii.

Rare: poate afecta până la 1 din 1 000 de persoane

Valori scăzute ale clorului în sânge, valori scăzute ale magneziului în sânge.

Urină închisă la culoare, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, stare de confuzie și convulsii. Acestea pot fi simptomele unei afecțiuni numite SIADH (secreție inadecvată de hormon antidiuretic).

Insuficiență renală acută. Scădere sau absență a urinărilor.

Stare de confuzie, modificări ale parametrilor de laborator: valori crescute ale enzimelor hepatice, nivel crescut al bilirubinei în sânge și agravare a psoriazisului.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane

Scădere a numărului de celule albe și roșii din sânge, scădere a numărului de trombocite (care determină apariția mai ușoară a învințirii și sângerării nazale), anemie (scădere a numărului de celule

roșii din sânge), angină pectorală (durere la nivelul pieptului, maxilarului și spatelui, apărute după efort fizic și cauzate de probleme ale fluxului de sânge la nivelul inimii), pneumonie eozinofilică (o formă rară de pneumonie), umflare a gingiilor, reacții severe la nivelul pielii, care includ erupție trecătoare intensă pe piele, înroșire a pielii pe tot corpul, mâncărime severă, apariția de vezicule, desprinderea stratului superficial al pielii și umflare a pielii, eritem polimorf (o erupție pe piele care adeseori începe cu pete roșii cu mâncărime la nivelul feței, brațelor și picioarelor), gingii sângerânde, sensibile sau umflate, funcționare anormală a ficatului, inflamare a ficatului (hepatită), probleme severe ale rinichilor, îngălbenire a pielii (icter), balonare la nivelul abdomenului (gastrită), afectare a nervilor care poate produce slăbiciune, furnicăături sau amorțeală, tensiune musculară crescută, hiperglicemie (valori foarte mari ale zahărului în sânge), valori mari ale calciului în sânge, accident vascular cerebral, posibil ca urmare a tensiunii arteriale foarte mici.

Cu frecvență necunoscută: nu poate fi estimată din datele disponibile

Encefalopatie hepatică (boală a creierului cauzată de afectarea ficatului), aspect anormal al bățăilor inimii pe ECG; dacă aveți lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), acesta se poate agrava.

Tulburări de vedere (miopie), vedere încetșată, scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau de glaucom acut cu unghi închis).

Tremurături, postură rigidă, față imobilă cu aspect de mască, mișcări lente, mers împleticit și dezechilibrat.

Modificare de culoare a pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor (fenomen Raynaud).

Pot să apară modificări ale parametrilor de laborator (analize de sânge). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge pentru a vă urmări starea de sănătate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Co-Amlessaneo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Co-Amlessaneo

- Substanțele active sunt perindopril arginină, indapamidă și amlodipină.
Co-Amlessaneo 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimate
Fiecare comprimat conține 5 mg perindopril arginină (echivalent cu perindopril 3,395 mg), 1,25 mg indapamidă și besilat de amlodipină echivalent cu 5 mg amlodipină.
Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate
Fiecare comprimat conține perindopril arginină 10 mg (echivalent cu perindopril 6,79 mg), indapamidă 2,5 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 5 mg.
Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate
Fiecare comprimat conține perindopril arginină 10 mg (echivalent cu perindopril 6,79 mg), indapamidă 2,5 mg și besilat de amlodipină echivalent cu amlodipină 10 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: clorură de calciu hexahidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, amidon glicolat de sodiu (tip A), bicarbonat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal hidratat și stearat de magneziu. Vezi pct. 2, „Co-Amlessaneo conține sodiu”.

Cum arată Co-Amlessaneo și conținutul ambalajului

Co-Amlessaneo 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimate

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu K1 pe una dintre fețe. Dimensiunile comprimatului: diametru aproximativ 7 mm.

Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/5 mg

Comprimate în formă de capsulă, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu K3 pe una dintre fețe. Dimensiunile comprimatului: aproximativ 13 mm x 6 mm.

Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/10 mg

Comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu K2 pe una dintre fețe. Dimensiunile comprimatului: aproximativ 14 mm x 7 mm.

Co-Amlessaneo este disponibil în cutii cu blistere care conțin 10, 30, 60, 90 și 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Belgia	Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka
Bulgaria	KO-AMJIECA HEO Co-Amlessa neo
Cehia	TONANDA NEO
Cipru	CO-APERNEVA
Grecia	
Croația	Perindoprilarginin/indapamid/amlodipin Krka
Estonia	Co- Amlessa Neo
Germania	Co-Amlessa
Letonia	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine TAD

Lituania	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Krka
Polonia	COARAMLESSA
Portugalia	Perindopril + Indapamida + Amlodipina TAD
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Krka
România	Co-Amlessaneo
Slovacia	Co-Amlessa Neo
Slovenia	Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka
Ungaria	CO-DALNESSA- AS

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, <http://www.anm.ro/>.