

Písomná informácia pre používateľa

Co-Amlessa Neo 5 mg/1,25 mg/5 mg tablety
Co-Amlessa Neo 10 mg/2,5 mg/5 mg tablety
Co-Amlessa Neo 10 mg/2,5 mg/10 mg tablety
perindopril-arginín/indapamid/amlodipín

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

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

Co-Amlessa Neo je kombinácia troch liečiv: perindoprilu, indapamidu a amlodipínu. Je to antihypertenzívum určené na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

Dospelí pacienti, ktorí už užívajú fixnú kombináciu perindopril/indapamid a amlodipín v samostatných tabletách, môžu namiesto toho užívať jednu tabletu Co-Amlessy Neo, ktorá obsahuje všetky tri liečivá v rovnakej sile.

Každé z liečiv znižuje krvný tlak a spolu pomáhajú kontrolovať krvný tlak:

- Perindopril patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE). Funguje tak, že rozširuje krvné cievy, čo vášmu srdcu uľahčuje prečerpávať cez ne krv.
- Indapamid je diuretikum (ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných deriváty sulfónamidu s indolovým kruhom). Diuretiká zvyšujú množstvo moču tvoreného obličkami. Indapamid je však iný ako ostatné diuretiká, pretože spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču.
- Amlodipín je blokátor vápnikových kanálov (patrí do skupiny liečiv nazývaných dihydropyridíny). Funguje tak, že spôsobuje uvoľnenie krvných ciev, takže krv nimi ľahšie prechádza.

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

Neužívajte Co-Amlessu Neo

- ak ste alergický na perindopril alebo iný inhibítor ACE, na indapamid alebo iné sulfónamidy, na amlodipín alebo iné dihydropyridíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak sa u vás pri predchádzajúcej liečbe inhibítorom ACE vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky, alebo keď sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo u člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),

- ak máte závažné ochorenie pečene alebo trpíte stavom nazývaným hepatálna encefalopatia (ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene),
- ak je podozrenie, že máte neliečené dekompenzované zlyhávanie srdca (závažné zadržiavanie vody v tele, ťažkosti s dýchaním),
- ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou),
- ak trpíte zlyhávaním srdca po srdcovom infarkte,
- ak máte závažne nízky krvný tlak (hypotenziu),
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi,
- ak máte problémy s obličkami, kedy je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza renálnej artérie),
- ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od toho, aký prístroj sa používa, nemusí byť Co-Amlessa Neo pre vás vhodná.
- ak máte stredne ťažké ochorenie obličiek (pre dávky Co-Amlessy Neo s obsahom 10 mg/2,5 mg/5 mg a 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je lepšie sa vyhnúť užívaniu Co-Amlessy Neo na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren,
- ak ste užívali alebo v súčasnosti užívate sakubitril/valsartan, liek na zlyhávanie srdca, pretože sa zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti hrdla) (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Co-Amlessa Neo“).

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej artérie (zúženie cievy zásobujúcej obličku krvou),
- ak máte zlyhávanie srdca alebo akékoľvek iné problémy so srdcom,
- ak máte závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenznú krízu),
- ak máte problémy s pečťou,
- ak trpíte kolagénovým ochorením (ochorenie kože), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- ak máte aterosklerózu (tvrdnutie tepien),
- ak potrebujete absolvovať test na zistenie, ako vám pracuje prištitna žľaza,
- ak máte dnu,
- ak máte cukrovku,
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate solné náhrady obsahujúce draslík (dôležitá je dobre vyvážená hladina draslíka v krvi),
- ak užívate lítium alebo draslík šetriace diuretiká (spironolaktón, triamterén), pretože ich použitiu s Co-Amlessou Neo sa treba vyhnúť (pozri časť „Iné lieky a Co-Amlessa Neo“),
- ak ste starší a vašu dávku je nutné zvýšiť,
- ak ste mali fotosenzitívne reakcie (kožné alergické reakcie na slnečné žiarenie),
- ak ste čiernej rasy, môže sa u vás častejšie vyskytnúť angioedém (opuchnutie tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním) a môžete mať nižšiu účinnosť v znižovaní krvného tlaku,
- ak ste hemodialyzovaný pacient dialyzovaný pomocou vysokopriepustných membrán,
- ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete dialýzu,
- ak 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 v priebehu niekoľkých hodín až týždňov po užití Co-Amlessy Neo. Ak sa neliečia, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko vzniku tohto stavu.
- ak máte svalové poruchy vrátane bolesti svalov, citlivosti, slabosti alebo kŕčov,
- ak máte nezvyčajne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- ak máte priveľa kyseliny v krvi, čo môže spôsobiť zrýchlenie dýchania,
- ak máte nedostatočnú cirkuláciu krvi v mozgu (nízky krvný tlak v mozgu),

- ak máte opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém), ktoré sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, okamžite ukončíte liečbu a ihneď kontaktujte lekára.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
 - racekadotril (používa sa na liečbu hnačky),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky, ktoré patria medzi tzv. inhibítory mTOR (používajú sa na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov a pri rakovine),
 - sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca,
 - linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a ďalšie lieky patriace do skupiny nazývanej tiež gliptíny (používané na liečbu cukrovky),
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskiren.

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

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

Lekár vás môže odoslať na krvné testy na kontrolu nízkych hladín sodíka alebo draslíka alebo vysokých hladín vápnika.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Co-Amlessa Neo sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Keď užívate Co-Amlessu Neo, musíte tiež informovať svojho lekára alebo zdravotnícky personál:

- ak máte podstúpiť celkovú anestéziu (narkózu) a/alebo chirurgický zákrok,
- ak ste nedávno trpeli hnačkou alebo vracaním alebo ste dehydrovaný (máte nedostatok vody v tele),
- ak máte podstúpiť dialýzu alebo LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja),
- ak máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie uštipnutie,
- ak máte podstúpiť lekárske vyšetrenie, ktoré vyžaduje podanie injekcie jódovanej kontrastnej látky (látky, ktorá spôsobí, že budú orgány ako obličky alebo žalúdok na röntgene viditeľné).

Športovci majú vziať do úvahy, že Co-Amlessa Neo obsahuje liečivo (indapamid), ktoré môže vyvolať pozitívnu reakciu pri dopingových testoch.

Deti a dospievajúci

Co-Amlessa Neo sa nemá podávať deťom a dospievajúcim.

Iné lieky a Co-Amlessa Neo

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

Neužívajte aliskiren (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku), ak máte diabetes (cukrovku) alebo ochorenie obličiek.

Vyhňte sa užívaniu Co-Amlessy Neo s:

- lítiom (používané na liečbu porúch duševného zdravia, ako sú mánia, bipolárna porucha alebo opakovaná depresia),
- draslík šetriacimi diuretikami (napr. triamterén, amilorid), doplnkami draslíka alebo náhradami solí obsahujúcimi draslík, inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť draslík vo vašom tele (ako heparín, liek používaný na riedenie krvi na prevenciu tvorby zrazenín; trimetoprim a kotrimoxazol, taktiež

- známy ako trimetoprim/sulfametoxazol, na infekcie spôsobené baktériami),
- dantrolénom (infúzia) taktiež používaným pri liečbe malignej hypertermie počas anestézie (medzi príznaky patrí vysoká horúčka a svalová stuhnutosť),
- estramustínom (používaný na liečbu rakoviny),
- liekmi, ktoré sa používajú na liečbu hnačky (racekadotril), na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky, ktoré patria medzi tzv. inhibítory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- sakubitrilom/valsartanom (používaným na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania). Pozri časť „Neužívajte Co-Amlessu Neo“ a „Upozornenia a opatrenia“.
- inými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku: inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu a blokátory receptorov angiotenzínu.

Liečba Co-Amlessou Neo môže byť ovplyvnená inými liekmi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. Určite svojmu lekárovi povedzte, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatrnosť:

- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II, aliskirenu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Co-Amlessu Neo“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretík (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču produkovaného obličkami),
- draslík šetriace diuretiká používané na liečbu zlyhávania srdca: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- anestetiká (lieky na znecitlivenie),
- jódované kontrastné látky,
- bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris),
- metadón (používaný na liečbu závislosti),
- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. dofetilid, ibutilid, bretýlium, cisaprid, difemamil, prokaínamid, chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol),
- verapamil, diltiazem (lieky na srdce),
- digoxín alebo iné srdcové glykozidy (na liečbu problémov so srdcom),
- antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. rifampicín, erytromycín, klaritromycín, sparfloxacín, moxifloxacín),
- lieky na liečbu hubových infekcií (napr. itraconazol, ketokonazol, amfotericín B podávaný injekčne),
- alopurinol (na liečbu dny),
- antihistaminiká používané na liečbu alergických reakcií, ako je senná nádcha (napr. mizolastín, terfenadín, astemizol),
- kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy a nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky salicylátov (napr. kyselina acetylsalicylová, liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky, ako aj na prevenciu zrážania krvi),
- imunosupresíva (lieky, ktoré sa používajú na kontrolu imunitnej odpovede ľudského tela) na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus),
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby),
- soli zlata, obzvlášť pri vnútrožilovom podaní (používané na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy),
- halofantrín (používaný na liečbu niektorých typov malárie),
- baklofén používaný na liečbu svalovej stuhnutosti vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako je skleróza multiplex,
- lieky na liečbu cukrovky, ako inzulín a metformín,
- vápnik vrátane doplnkov vápnika,
- stimulačné laxatíva (preháňadlá, napr. senna),
- lieky na liečbu rakoviny,
- vinkamín (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších ľudí vrátane straty pamäti),
- lieky používané na liečbu duševných porúch, ako je depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, antidepresíva podobné imipramínu, neuroleptiká (ako je amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- pentamidín (používaný na liečbu zápalu pľúc (pneumónie)),

- ritonavir, indinavir, nelfinavir (taktiež nazývané inhibítory proteázy používané na liečbu HIV),
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný),
- trimetoprim (na liečbu infekcií),
- lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín),
- nitroglycerín a iné nitráty alebo iné vazodilatanciá (lieky rozširujúce cievy), ktoré môžu spôsobiť ďalšie zníženie krvného tlaku.

Co-Amlessa Neo a jedlo a nápoje

Ľudia užívajúci Co-Amlessu Neo 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 Neo 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 (alebo môžete byť) tehotná.

Váš lekár vám zvyčajne odporučí, aby ste prestali užívať Co-Amlessu Neo predtým, ako otehotniete alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná, a odporučí vám užívať iný liek namiesto Co-Amlessy Neo.

Užívanie Co-Amlessy Neo sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže vážne poškodiť vaše dieťa.

Dojčenie

Oznámte vášmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Co-Amlessa Neo sa neodporúča u matiek, ktoré dojčia a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Co-Amlessa Neo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak vám tablety spôsobujú nevoľnosť, závrat, únavu alebo vám spôsobujú bolesť hlavy, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Co-Amlessa Neo 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 Neo

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

Prehltnite tabletu a zapite pohárom vody (perorálne použitie), najlepšie ráno a pred jedlom. Lekár vám určí správnu dávku. Zvyčajne to je jedna tableta denne.

Ak užijete viac Co-Amlessy Neo, ako máte

Užitie príliš veľa tabliet môže spôsobiť, že váš krvný tlak bude nízky alebo až nebezpečne nízky, niekedy spojený s nevoľnosťou, vracaním, kŕčmi, závratmi, ospalosťou, zmätenosťou, oligúriou (znížené vylučovanie moču ako je normálne), anúriou (žiadna tvorba moču alebo stav bez močenia). Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Môžete cítiť točenie hlavy, únavu alebo slabosť. Ak je pokles krvného tlaku príliš závažný, môže sa vyskytnúť šok. Vaša pokožka môže byť chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak užijete príliš veľa tabliet Co-Amlessy Neo.

Ak zabudnete užiť Co-Amlessu Neo

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

Ak prestanete užívať Co-Amlessu Neo

Keďže liečba vysokého krvného tlaku je zvyčajne celoživotná, pred ukončením užívania tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktorý môže byť závažný, liek prestaňte užívať a ihneď navštívte svojho lekára:

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní (menej časté) (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- opuch očných viečok, tváre alebo pier (menej časté) (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- opuch úst, jazyka a hrdla, ktorý spôsobuje veľké ťažkosti pri dýchaní (menej časté) (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- závažné kožné reakcie zahrňujúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, olupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie (veľmi zriedkavé) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- závažný závrat alebo odpadnutie (časté) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- srdcový záchvat (veľmi zriedkavé) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), život ohrozujúci nepravidelný srdcový tep (neznáme),
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha a chrbta, pri ktorej sa cítite veľmi zle (veľmi zriedkavé) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolesť a najmä, ak sa súčasne cítite zle alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalov (neznáme).

V poradí klesajúcej častosti výskytu môžu vedľajšie účinky zahŕňať:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

edém (zadržiavanie tekutiny v tele).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Nízka hladina draslíka v krvi, bolesť hlavy, závraty, palpitácie (búšenie srdca), sčervenanie, točenie hlavy (vertigo), pocit mravčenia, porucha videnia, dvojité videnie, tinitus (hučanie v ušiach), točenie hlavy kvôli nízkemu krvnému tlaku, kašeľ, dýchavičnosť, žalúdočno-črevné poruchy (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, porucha trávenia (dyspepsia) alebo ťažkosti s trávením, hnačka, zápcha, zmena činnosti čriev), alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie), svalové spazmy (kŕče), pocit únavy, slabosť, somnolencia (ospalosť), opuch členkov.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Zmeny nálady, úzkosť, depresia, poruchy spánku, tras, žihľavka, mdloby, strata pociťovania bolesti, nepravidelný a/alebo rýchly srdcový tep, rinitída (upchatý nos alebo nádcha), vypadávanie vlasov, purpura (červené bodky na koži), strata farby kože, svrbenie kože, potenie, bolesť na hrudi, bolesť svalov alebo kĺbov, bolesť chrbta, bolesť, malátnosť, problémy s obličkami, ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močenia v noci, častejšie močenie, impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu), horúčka alebo vysoká telesná teplota, diskomfort (pocit nepohodlia) alebo zväčšenie prsníkov u mužov, zvýšená alebo znížená telesná hmotnosť, zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek, vysoká hladina draslíka v krvi, hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi), nízka

hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku krvi, vaskulitída (zápal krvných ciev), fotosenzitívna reakcia (zmena vzhľadu kože) po vystavení sa slnku alebo umelému UVA žiareniu, tvorba pľuzgierov na koži, opuchnutie rúk alebo nôh, zvýšené množstvo kreatinínu a močoviny v krvi, pád, suchosť v ústach.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

Nízka hladina chloridov v krvi, nízka hladina horčíka v krvi.

Tmavé sfarbenie moču, nutkanie na vracanie (nauzea) alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie (vylučovania) antidiuretického hormónu).

Akútne obličkové zlyhanie. Znížené alebo zastavené močenie.

Zmätenosť, zmeny v hodnotách laboratórnych vyšetrení: zvýšené hodnoty pečenej enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére a zhoršenie psoriázy.

Veľmi zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

Zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek (ktoré spôsobuje ľahkú tvorbu modrín a krvácanie z nosa), anémia (zníženie počtu červených krviniek, angína pectoris (bolesť na hrudi, čelusti a chrbte spôsobená telesnou námahou a v dôsledku problémov s tokom krvi do srdca), eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), opuchnutie d'asien, závažné kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch kože, multiformný erytém (kožné vyrážky, ktoré často začínajú ako červené svrbíace škvrny na tvári, ramenách alebo nohách), krvácanie, citlivé alebo zväčšené d'asná, porucha funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), závažné problémy s obličkami, zožltnutie kože (žltáčka), nadúvanie brucha (gastritída), porucha nervov, ktorá môže spôsobiť slabosť, mravčenie alebo znecitlivenie, zvýšené svalové napätie, hyperglykémia (veľmi vysoká hladina cukru v krvi), vysoká hladina vápnika v krvi, cievna mozgová príhoda pravdepodobne druhotná v dôsledku príliš nízkeho krvného tlaku.

Neznáme: častosť výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov

Hepatálna encefalopatia (choroba mozgu spôsobená ochorením pečene), abnormálny (odlišujúci sa od normálu) záznam EKG srdca, ak trpíte systémovým lupus erythematosus (typ kolagénového ochorenia), môže sa váš stav zhoršiť.

Krátkozrakosť (myopia), rozmazané videnie, zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutín vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).

Triaška, strnulé držanie tela, strnulý výraz tváre, pomalé pohyby a suchtavá, nevyvážená chôdza.

Zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).

Môžu sa vyskytnúť zmeny v laboratórnych parametroch (krvné testy). Lekár vám možno bude musieť urobiť krvné testy na kontrolu vášho stavu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Neo

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať 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 Neo obsahuje

- Liečivá sú perindopril-arginín, indapamid a amlodipín.
Co-Amlessa Neo 5 mg/1,25 mg/5 mg tablety
Jedna tableta obsahuje 5 mg perindopril-arginínu (čo zodpovedá 3,395 mg perindoprilu), 1,25 mg indapamidu a amlodipínium-bezylát, ktorého množstvo zodpovedá 5 mg amlodipínu.
Co-Amlessa Neo 10 mg/2,5 mg/5 mg tablety
Jedna tableta obsahuje 10 mg perindopril-arginínu (čo zodpovedá 6,79 mg perindoprilu), 2,5 mg indapamidu a amlodipínium-bezylát, ktorého množstvo zodpovedá 5 mg amlodipínu.
Co-Amlessa Neo 10 mg/2,5 mg/10 mg tablety
Jedna tableta obsahuje 10 mg perindopril-arginínu (čo zodpovedá 6,79 mg perindoprilu), 2,5 mg indapamidu a amlodipínium-bezylát, ktorého množstvo zodpovedá 10 mg amlodipínu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú hydrogenuhlíčan sodný, mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), hexahydrát chloridu vápenatého, koloidný oxid kremičitý, hydratovaný a stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Co-Amlessa Neo obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Co-Amlessa Neo a obsah balenia

Co-Amlessa Neo 5 mg/1,25 mg/5 mg tablety

Biela až takmer biela, okrúhla, obojstranne vypuklá tableta s označením K1 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: priemer približne 7 mm.

Co-Amlessa Neo 10 mg/2,5 mg/5 mg tablety

Biela až takmer biela, obojstranne vypuklá tableta v tvare kapsuly s označením K3 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: približne 13 mm x 6 mm.

Co-Amlessa Neo 10 mg/2,5 mg/10 mg tablety

Biela až takmer biela, oválna, obojstranne vypuklá tableta s označením K2 na jednej strane tablety. Rozmery tablety: približne 14 mm x 7 mm.

Co-Amlessa Neo je dostupná v blistroch obsahujúcich 10, 30, 60, 90 alebo 100 tabliet, v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - StraÙe 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Členský štát	Názov lieku
Írsko	Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Krka 5 mg/1.25 mg/5 mg tablets Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2.5 mg/5 mg tablets Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2.5 mg/10 mg tablets
Nemecko	Co-Amlessa 5 mg/1,25 mg/5 mg Tabletten Co-Amlessa 10 mg/2,5 mg/5 mg Tabletten Co-Amlessa 10 mg/2,5 mg/10 mg Tabletten

Belgicko	Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg tabletten Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg tabletten Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg tabletten
Cyprus	CO-APERNEVA 5 mg/1,25 mg/5 mg δισκία CO-APERNEVA 10 mg/2,5 mg/10 mg δισκία
Portugalsko	Perindopril + Indapamida + Amlodipina TAD
Grécko	CO-APERNEVA 5 mg/1,25 mg/5 mg δισκία CO-APERNEVA 10 mg/2,5 mg/5 mg δισκία CO-APERNEVA 10 mg/2,5 mg/10 mg δισκία
Estónsko	Co-Amlessa Neo
Lotyšsko	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine TAD 5 mg/1,25 mg/5 mg tabletēs Perindopril arginine/indapamide/amlodipine TAD 10 mg/2,5 mg/5 mg tabletēs Perindopril arginine/indapamide/amlodipine TAD 10 mg/2,5 mg/10 mg tabletēs
Litva	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg tabletės Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg tabletės Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg tabletės
Chorvátsko	Perindoprilarginin/indapamid/amlodipin Krka 5 mg /1,25 mg /5 mg tablete Perindoprilarginin/indapamid/amlodipin Krka 10 mg /2,5 mg /5 mg tablete Perindoprilarginin/indapamid/amlodipin Krka 10 mg /2,5 mg /10 mg tablete
Maďarsko	CO-DALNESSA-AS 5 mg/1,25 mg/5 mg tabletta CO-DALNESSA-AS 10 mg/2,5 mg/5 mg tabletta CO-DALNESSA-AS 10 mg/2,5 mg/10 mg tabletta
Poľsko	COARAMLESSA
Rumunsko	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
Slovinsko	Argininijev perindoprilat/ indapamid/amlodipin Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg tablete Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg tablete Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg tablete
Bulharsko	Ко-Амлеса нео 5 mg/1,25 mg/5 mg таблетки Ко-Амлеса нео 10 mg/2,5 mg/5 mg таблетки Ко-Амлеса нео 10 mg/2,5 mg/10 mg таблетки
Slovensko	Co-Amlessa Neo 5 mg/1,25 mg/5 mg tablety Co-Amlessa Neo 10 mg/2,5 mg/5 mg tablety Co-Amlessa Neo 10 mg/2,5 mg/10 mg tablety
Česko	TONANDA NEO

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2024.

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