

# Co-Amlessa 8 mg + 10 mg + 2,5 mg 30 tabletek

Nasza cena: 29,64 zł

## Opis słownikowy

Dawka	8MG+0,01G+2,5MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	KRKA PHARM.D.D. NOVO MESTO SŁOWENIA [SI]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	PERINDOPRILUM, AMLODIPINUM, INDAPAMIDUM

## Opis produktu

### Opis

### Co to jest lek Co-Amlessa i w jakim celu się go stosuje

Lek Co-Amlessa stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia). Wszystkie trzy substancje czynne pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie). Pacjenci już stosujący peryndopryl/indapamid i amlodypinę w oddzielnych tabletkach mogą zamiast nich przyjmować jedną tabletkę leku Co-Amlessa, zawierającą wszystkie trzy składniki.

Lek Co-Amlessa jest połączeniem trzech substancji czynnych: peryndoprylu, indapamidu i amlodypiny. Peryndopryl należy do inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE).

Amlodypina jest antagonistą wapnia (należy do grupy leków nazywanych dihydropirydynami).

Indapamid jest lekiem moczopędnym.

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym peryndopryl i amlodypina powodują rozluźnienie naczyń krwionośnych, dzięki czemu krew łatwiej przez nie przepływa. Indapamid zwiększa ilość moczu wydalaną przez nerki. Każda z substancji czynnych obniża ciśnienie tętnicze i razem skutecznie kontrolują jego wartość.

### Skład:

#### Co zawiera lek Co-Amlessa

Substancjami czynnymi leku są peryndopryl z tert-butyloaminą, amlodypina (w postaci bezyłanu) i indapamid.

Każda tabletkę zawiera 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą, 10 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu) i 2,5 mg indapamidu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna typ 200, celuloza mikrokrystaliczna typ 112, skrobia żelowana kukurydziana (typ 1500), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), wapnia chlorek sześciowodny, sodu wodorowęglan, krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian (E 470b). Patrz punkt 2 „Co-Amlessa zawiera sól”.

## Przeciwwskazania:

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub jakikolwiek inny inhibitor ACE, indapamid lub jakikolwiek inny sulfonamid, amlodypiny bezylan lub jakikolwiek inną dihydropirydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- jeśli u pacjenta wystąpiły takie objawy, jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywny świąd lub ciężkie wysypki skórne podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem ACE lub jeśli u pacjenta lub kogoś z jego rodziny objawy takie wystąpiły w jakiegokolwiek innej sytuacji (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub choroba zwana encefalopatią wątrobową (choroba powodująca uszkodzenie mózgu);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, która powoduje, że dostarczanie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej). Lek Co-Amlessa o mocy 8 mg + 10 mg + 2,5 mg jest przeciwwskazany w ciężkiej lub umiarkowanej chorobie nerek;
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Co-Amlessa może nie być odpowiedni dla pacjenta;
- jeśli u pacjenta stwierdzono za małe lub zbyt duże stężenie potasu we krwi;
- jeśli istnieje podejrzenie nieleczzonej niewyrównanej niewydolności serca (objawy to zatrzymanie wody w organizmie i trudności w oddychaniu);
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs kardiogeny (stan, kiedy serce nie może dostarczać krwi w ilości odpowiedniej do potrzeb organizmu), zwężenie aorty (zwężenie głównego naczynia krwionośnego odchodzącego od serca) lub niestabilna dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej mogący wystąpić w spoczynku);
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie tętnicze (ciężkie niedociśnienie);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca (serce nie jest w stanie pompować krwi wystarczająco mocno, co prowadzi do duszności i obrzęków obwodowych, np. nóg, kostek lub stóp) po ostrym zawale mięśnia sercowego;
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy (zaleca się także unikanie stosowania leku Co-Amlessa we wczesnym okresie ciąży).
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje lek złożony zawierający sakubityryl i walsartan (lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych), ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

## Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku to jedna tabletką na dobę. Zaleca się przyjmowanie leku rano przed posiłkiem.

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest odpowiednia dla pacjenta. Lek Co-Amlessa zaleca się pacjentom już stosującym peryndopryl/indapamid oraz amlodypinę w oddzielnych tabletkach.

## Działania niepożądane:

Jak każdy lek, także lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nasilone zawroty głowy lub omdlenie z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (częste - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów),
- skurcz oskrzeli (uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność) (niezbyt częste - mogą wystąpić u nie więcej

- niż 1 na 100 pacjentów),
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy,) (niezbyt częste - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów),
  - ciężkie reakcje skórne, w tym rumień wielopostaciowy (wysypka skórna często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach) lub nasilona wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona), lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadkie - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
  - zaburzenia sercowo-naczyniowe (zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej promieniujący do żuchwy i pleców, spowodowany przez wysiłek fizyczny), zawał serca) (bardzo rzadkie - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
  - osłabienie rąk lub nóg, lub zaburzenia mowy, mogące być objawami udaru (bardzo rzadkie - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
  - zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem (bardzo rzadkie - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
  - zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), mogące być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadkie - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
  - zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana),
  - choroba mózgu spowodowana chorobą wątroby (encefalopatia wątrobowa) (częstość nieznana).

### **Działania niepożądane wymienione według malejącej częstości występowania mogą być następujące:**

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk (zatrzymanie płynów).

### **Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- reakcje skórne u pacjentów ze skłonnością do występowania reakcji alergicznych i astmatycznych, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, uczucie mrowienia i drętwienia, senność, zaburzenia widzenia, uczucie „pustki” w głowie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym, szumy uszne (wrażenie hałasu w uszach), niskie ciśnienie tętnicze, kołatanie serca (bardzo szybka czynność serca), nagłe zaczerwienienie skóry, zwłaszcza twarzy (uczucie gorąca lub ciepła na twarzy), duszność, kaszel, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, bóle brzucha, zaburzenia smaku, zmiana rytmu wypróżnień, niestrawność lub zaburzenia trawienia, biegunka, zaparcie), suchość błony śluzowej jamy ustnej, reakcje alergiczne (takie jak wysypki skórne, świąd), kurcze mięśni, obrzęk kostek, osłabienie, uczucie zmęczenia.

### **Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):**

- zapalenie błony śluzowej nosa (nieδροżność nosa lub katar), zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj krwinek białych), hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi), zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi, przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu we krwi, zmiany nastroju, zaburzenia snu, bezsenność, depresja, drżenie, utrata czucia bólu, tachykardia (szybka czynność serca), zaburzenia rytmu serca, zapalenie naczyń krwionośnych, skurcz oskrzeli (ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność), obrzęk naczynioruchowy (objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka), pokrzywka, tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze, plamica (czerwone plamki na skórze), przebarwienia skóry, potliwość, łysienie, czerwone lub odbarwione plamy na skórze, reakcje nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce), ból pleców, mięśni lub stawów, zaburzenia dotyczące nerek, zwiększona częstość oddawania moczu (szczególnie w nocy), impotencja, powiększenie piersi u mężczyzn, ból w klatce piersiowej, ból, ogólne złe samopoczucie, gorączka, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, upadki, omdlenie.

## **Co-Amlessa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać stosowania leku Co-Amlessa z:

- litem (stosowanym w leczeniu depresji);
- aliskirenem (lekiem stosowanym w leczeniu nadciśnienia tętniczego) u pacjentów, którzy nie mają cukrzycy ani zaburzenia czynności nerek;

- suplementami potasu (w tym substytuty soli kuchennej), lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas i innymi lekami mogącymi zwiększać stężenie potasu we krwi (np. trimetoprim i kotrimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom);
- estramustyną (stosowaną w leczeniu raka);
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego: inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę i antagonistami receptora angiotensyny II.

Inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Co-Amlessa.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ może być konieczna szczególna opieka:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagoniści receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Co-Amlessa” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość moczu wydalanego przez nerki);
- leki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Co-Amlessa” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- leki znieczulające;
- środki kontrastujące zawierające jod;
- moksyflokscyna, sparflokscyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia);
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- terfenadyna lub astemizol (leki przeciwhistaminowe stosowane w przypadku kataru siennego lub alergii);
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych dolegliwości, w tym astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów);
- leki immunosupresyjne stosowane w leczeniu zaburzeń autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu, aby zapobiec odrzuceniu narządu (np. cyklosporyna);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń HIV);
- leki stosowane w leczeniu raka;
- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki);
- halofantryna (stosowana w leczeniu niektórych postaci malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu zapalenia płuc);
- złoto w lekach do wstrzyknięć (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia wielostawowego);
- winkamina (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u osób w podeszłym wieku, w tym zaburzeń pamięci);
- beprydyl, werapamil, diltiazem (leki naskercowe);
- sultopryd (stosowany w leczeniu psychoz);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol);
- cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych);
- digoksyna lub inne glikozydy naskercowe (stosowane w leczeniu chorób serca);
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni występującej, np. w stwardnieniu rozsianym);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, np. insulina, metformina lub wildagliptyna;
- wapń, w tym suplementy wapnia;
- środki przeczyszczające pobudzające perystaltykę jelit (np. senes);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub duże dawki salicylanów (np. kwas acetylosalicylowy);
- amfoterycyna B w lekach do wstrzyknięć (stosowana w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, np. depresji, stanów lękowych, schizofrenii (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki);
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna);
- trimetoprim (stosowany w leczeniu zakażeń);
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany;
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina);
- Hypericum perforatum (dziurawiec zwyczajny);
- dantrolen (stosowany we wlewie z powodu poważnych zaburzeń temperatury ciała);
- takrolimus (stosowany w celu zmiany sposobu działania układu odpornościowego pacjenta);
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu);
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny);

- leki stosowane najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus lub inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren.

## Stosowanie leku Co-Amlessa z jedzeniem i piciem

Zaleca się przyjmowanie leku Co-Amlessa przed posiłkiem.

Pacjenci stosujący lek Co-Amlessa nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania leku Co-Amlessa, obniżającego ciśnienie tętnicze.

## Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Co-Amlessa przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku. Nie zaleca się stosowania leku Co-Amlessa w pierwszym trymestrze ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

### Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego.

Należy powiadomić lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią. Lek Co-Amlessa jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią. Lekarz może zalecić inny lek, jeśli pacjentka chce kontynuować karmienie piersią, zwłaszcza jeśli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem. Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Co-Amlessa nie wpływa na zdolność koncentracji, mogą jednak wystąpić zawroty głowy lub osłabienie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym, co może wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do chwili poznania indywidualnej reakcji na lek Co-Amlessa.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.