

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

ДМУ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Ко-Амлеса и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Ко-Амлеса
3. Како да го земате лекот Ко-Амлеса
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Ко-Амлеса

Co-Amlessa – Ко-Амлеса 2 mg/5 mg/0,625 mg таблети

Co-Amlessa – Ко-Амлеса 4 mg/5 mg/1,25 mg таблети

Co-Amlessa – Ко-Амлеса 4 mg/10 mg/1,25 mg таблети

Co-Amlessa – Ко-Амлеса 8 mg/5 mg/2,5 mg таблети

Co-Amlessa – Ко-Амлеса 8 mg/10 mg/2,5 mg таблети

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine/Indapamide

- **Активни супстанции:** периндоприл терт-бутиламин, амлодипин (во форма на бесилат) и индапамид.

Ко-Амлеса таблети 2 mg/5 mg/0,625 mg

Секоја таблета 2 mg/5 mg/0,625 mg содржи 2 mg периндоприл терт-бутиламин (еквивалентен на 1,67 mg периндоприл), 6,935 mg амлодипин бесилат (еквивалентен на 5 mg амлодипин) и 0,625 mg индапамид.

Ко-Амлеса таблети 4 mg/5 mg/1,25 mg

Секоја таблета 4 mg/5 mg/1,25 mg содржи 4 mg периндоприл терт-бутиламин (еквивалентен на 3,34 mg периндоприл), 6,935 mg амлодипин бесилат (еквивалентен на 5 mg амлодипин) и 1,25 mg индапамид.

Ко-Амлеса таблети 4 mg/10 mg/1,25 mg

Секоја таблета 4 mg/10 mg/1,25 mg содржи 4 mg периндоприл терт-бутиламин (еквивалентен на 3,34 mg периндоприл), 13,870 mg амлодипин бесилат (еквивалентен на 10 mg амлодипин) и 1,25 mg индапамид.

Ко-Амлеса таблети 8 mg/5 mg/2,5 mg

Секоја таблета 8 mg/5 mg/2,5 mg содржи 8 mg периндоприл терт-бутиламин (еквивалентен на 6,68 mg периндоприл), 6,935 mg амлодипин бесилат (еквивалентен на 5 mg амлодипин) и 2,5 mg индапамид.

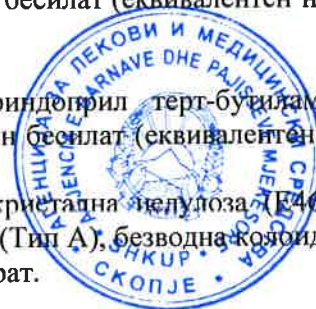
Ко-Амлеса таблети 8 mg/10 mg/2,5 mg

Секоја таблета 8 mg/10 mg/2,5 mg содржи 8 mg периндоприл терт-бутиламин (еквивалентен на 6,68 mg периндоприл), 13,870 mg амлодипин бесилат (еквивалентен на 10 mg амлодипин) и 2,5 mg индапамид.

- **Помошни супстанции:** натриум хидроген карбонат, микрокристална целулоза (E460), прежелатинизиран скроб (Тип 1500), натриум скроб гликолат (Тип А), безводна колоидна силика, магнезиум стеарат (E572) и калциум хлорид хексахидрат.

Ко-Амлеса таблети 2 mg/5 mg/0,625 mg: Бели до приближно бели, овални, биконвексни таблети со разделна линија од едната страна, со должина од 9 mm. Разделната линија е наменета само за да се олесни кршењето на таблетата за полесно голтање, а не за да се подели на две еднакви дози.

Ко-Амлеса таблети 4 mg/5 mg/1,25 mg: Бели до приближно бели, тркалезни, малку биконвексни таблети со закосени рабови, со дијаметар од 7 mm.



Ко-Амлеса таблети 4 mg/10 mg/1,25 mg: Бели до приближно бели, овални, биконвексни таблети со разделна линија од едната страна, со должина од 12 mm. Разделната линија е наменета само да го олесни кршењето за полесно голтање на таблетата а не за делење на две еднакви дози Ко-Амлеса таблети 8 mg/5 mg/2,5 mg: Бели до приближно бели, тркалести, биконвексни таблети со закосени рабови, со дијаметар од 9 mm.

Ко-Амлеса таблети 8 mg/10 mg/2,5 mg: Бели до приближно бели, тркалезни, биконвексни таблети со разделна линија од едната страна со закосени рабови, со дијаметар од 9 mm. Разделната линија е наменета само да го олесни кршењето за полесно голтање на таблетата а не за делење на две еднакви дози.

Лекот Ко-Амлеса е достапен во пакувања од 30 таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka c. 6, 8501 Novo mesto, Словенија
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Полска

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КО-АМЛЕСА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Ко-Амлеса се користи за лекување на висок крвен притисок (хипертензија). Сите три супстанции помагаат при контролата на високиот крвен притисок (хипертензија). Пациентите кои веќе се на терапија со периндоприл/индапамид и амлодипин со користење на одделни таблети, можат да земат една таблета Ко-Амлеса која ги содржи сите три супстанции.

Лекот Ко-Амлеса е комбинација на три активни супстанции: периндоприл, индапамид и амлодипин. Периндоприлот е АКЕ инхинитор (ангиотензин конвертирачки ензим инхибитор). Амлодипинот е калциум антагонист (кој и припаѓа на класата на лекови наречени дихидропиридинови). Индапамидот е диуретик.

Кај пациенти со висок крвен притисок периндоприл и амлодипин дејствуваат преку релаксирање на крвните садови, овозможувајќи крвта полесно да поминува низ нив. Индапамид ја зголемува количината на урина која се создава во бубрезите. Секоја од активните супстанции го намалува крвниот притисок и тие дејствуваат взаемно при контролата на крвниот притисок.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ КО-АМЛЕСА

Немојте да го земате лекот Ко-Амлеса:

- ако сте алергични (преосетливи) на активната супстанција периндоприл или на било кој друг АКЕ инхибитор, на индапамид или на било кој друг сулфонамид, на амлодипин бесилат или на било кој друг дихидропиридин, или на некоја од помошните супстанции на овој лек
- ако почувствувате симптоми како што се отежнато дишење, отекување на лицето или јазикот
- интензивно чешање или тежок исип на кожата при претходна терапија со АКЕ инхибитор, или ако вие или член на вашето семејство сте ги имале овие симптоми во други околности (состојба наречена ангиоедем)
- ако имате тешко заболување на црниот дроб или ако боледувате од состојба наречена хепатална енцефалопатија (дегенеративно заболување на мозокот)
- доколку имате сериозно бубрежно нарушување (креатинин клиренс под 30 ml/min),



- ако имате тешко заболување на бубрезите или ако сте на дијализа. Лекот Ко-Амлеса од 8 mg /5 mg /2,5 mg и лекот Ко-Амлеса од 8 mg /10 mg /2,5 mg се контраиндицирани кај тешки и умерени бубрежни заболувања
- ако имате ниско или високо ниво на калиум во крвта
- ако постои сомнеж дека имате нелекувана декомпензирана срцева слабост (сериозно задржување на водата, отежнато дишење)
- ако имате кардиоген шок (кога срцето не може да обезбеди доволно крв за телото), аортна стеноза (стеснување на главните крвни садови кои излегуваат од срцето) или нестабилна ангина (болка во градите која може да се појави при одмарање)
- ако имате многу низок крвен притисок (тешка хипотензија)
- ако боледувате од срцева слабост (срцето не пумпа крв соодветно на потребите, што резултира со губење на здивот или со појава на периферни отоци како отекување на нозете, глуждовите или стапалата) по акутен срцев удар
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци (исто така, подобро е да се избегнува лекот Ко-Амлеса на почетокот на бременоста - погледнете во "Бременост и доење")
- ако доите
- ако имате шеќерна болест или нарушена функција на бубрезите и доколку се лекувате со лекови за намалување на крвниот притисок кои содржат алискирен,
- доколку сте биле или во моментот сте на терапија со сакубитрил/валсартан, лек кој се употребува за лекување на долготрајна (хронична) срцева слабост кај возрасни, затоа што ризикот за ангиоедем (нагло отекување под кожата во делови како што е вратот) е зголемен.

Не го земајте лекот Ко-Амлеса ако било која од наведените состојби се однесува на вас. Доколку не сте сигурни, советувајте со вашиот лекар или фармацевт.

Бидете особено внимателни со лекот Ко-Амлеса

Пред да започнете со земање на лекот Ко-Амлеса, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

- ако неодамна сте имале срцев удар,
- ако имате стеноза на аортата (стеснување на главниот крвен сад кој излегува од срцето) или хипертрофична кардиомиопатија (заболување на срцевиот мускул) или ренална артериска стеноза (стеснување на артеријата која го снабдува бубрегот со крв),
- ако имате срцева слабост или,
- било какви други проблеми со срцето,
- доколку имате сериозни проблеми со бубрезите или доколку сте на дијализа
- ако имате сериозно покачување на крвниот притисок (хипертензивна криза),
- ако имате нарушување на мускулите вклучително болка во мускулите, осетливост, слабост или грчеви,
- доколку имате невообичаено зголемено ниво на хормон наречен алдостерон во крвта (примарен алдостеронизам),
- ако имате проблеми со црниот дроб,
- ако страдате од колагенска болест (болест на кожата), како што се системски лупус еритематозус или склеродерма,
- ако имате атеросклероза (стврднување на артериите),
- ако страдате од хиперпаратироидизам (хиперактивна паратиroidна жлезда),
- ако страдате од гихт,
- ако имате шеќерна болест,
- ако сте на диета со намалено внесување на сол, или ако користите замена за сол која содржи калиум,
- ако земате литиум или лекови кои штедат калиум (спиронолактон, триамтерен) или додатоци на калиум, поради тоа што треба да се избегнува нивната истовремена употреба со лекот Ко-Амлеса (погледнете во "Земање на други лекови со лекот Ко-Амлеса"),
- ако сте постаро лице и вашата доза треба да се зголеми,
- доколку сте имале фотосензитивни реакции,
- доколку имате сериозна алергиска реакција со отекување на лицето, усните, устата,



јазикот или грлото што може да предизвика отежнато голтање или дишење (ангиоедем). Ова може да настане во било кое време на терапијата. Доколку ви се појават вакви симптоми, треба да престанете со терапијата и веднаш треба да посетите лекар.

- ако земате некој од следните лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок:
 - блокатори на ангиотензин II рецепторите (АРБ) (исто така познати како сартани - на пример валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате проблеми со бубрезите поврзани со шеќерна болест.
 - алискирен,
- Вашиот лекар може да ја провери функцијата на вашите бубрези, крвниот притисок, и нивото на електролити (на пр. калиум) во крвта на регуларни интервали. Погледнете ги исто така информациите во делот "Немојте да го земате лекот Ко-Амлеса".
- Доколку сте од црната раса може да имате зголемен ризик за ангиоедем и овој лек може да биде помалку ефикасен во намалување на крвниот притисок отколку кај белата раса,
 - Доколку сте пациент на хемодијализа со мембрани со висока спроводливост,
 - доколку земате било кои од овие лекови, ризикот за ангиоедем (брзо настанување на оток под кожата во делот на вратот) е зголемено:
 - сиролимус, еверолимус и други лекови кои припаѓаат на класата на таканаречени mTOR инхибитори (кои се употребуваат да се избегне отфрлање на орган по трансплантација и за лекување на карцином).
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, видаглиптин, и други лекови кои припаѓаат на класата на лекови наречени глиптени (кои се употребуваат за лекување на дијабетес),
 - сакубитрил (достапен како фиксно-дозна комбинација со валсартан), кој се употребува за долготрајна терапија на срцева слабост.

Ангиоедем

Ангиоедем (сериозна алергиска реакција со отекување на лицето, усните, јазикот или грлото со отежнато голтање или дишење) е пријавен кај пациенти кои биле на терапија со АКЕ инхибитори, вклучително и Ко-Амлеса. Ова може да се случи во било кое време за време на терапијата. Доколку ви се појават вакви симптоми, треба да престанете да го земате лекот Ко-Амлеса и веднаш да се советувате со вашиот лекар. Погледнете исто така во точка 4.

Морате да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте бремени (или дека може да забремените). Лекот Ко-Амлеса не се препорачува во рана бременост и не смее да се користи кога сте бремени повеќе од 3 месеци, поради тоа што може да му предизвика сериозни оштетувања на вашето бебе доколку се употребува во таа фаза (погледнете во "Бременост и доене").

Кога го земате лекот Ко-Амлеса, исто така треба да го информирате вашиот лекар или медицинскиот персонал:

- ако имате сува кашлица,
- ако треба да примите анестезија и/или да ви извршат операција,
- ако до неодамна сте имале пролив или сте повраќале, или ако сте дехидрирани,
- ако сте на дијализа или LDL афереза (отстранување на холестеролот од вашата крв со помош на машина),
- ако ви претстои третман на десензибилизација за намалување на дејствата од алергијата на убои од пчела или оса,
- ако ви претстои медицински тест за кој е потребно инјектирање на контрастно средство кое содржи јод (супстанција која ги прави видливи органите како бубрезите или stomакот при правење на рентгенска снимка)
- Доколку доживеете намален вид или болка во очите. Ова може да се симптоми на акумулација на течности во васкуларниот слој на окото (хороидалина едрузија) или на



зголемен притисок во окото и може да се случи во период од неколку часови до неколку недели од земање на лекот Ко-Амлеса. Ова може да доведе до трајно губење на видот, доколку не се лекува. Доколку порано сте имале алергија на пеницилин или на сулфонамиди, може да бидете со повисок ризик за развој на оваа состојба. Треба да ја прекинете терапијата со Ко-Амлеса и да побарате медицинска помош.

Спортистите треба да бидат свесни дека лекот Ко-Амлеса содржи активна состојка (индапамид) која може да даде позитивен резултат на допинг тест.

Ве молиме да се посоветуваме со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на вас, било кога во минатото.

Деца и адолесценти

Лекот Ко-Амлеса не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти.

Земање на други лекови со лекот Ко-Амлеса

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Треба да се избегнува истовремено земање на лекот Ко-Амлеса со:

- литиум (лек кој се користи за лекување на депресија),
- алискирен (лек кој се употребува за лекување на хипертензија) доколку немате шеќерна болест или проблеми со бубрезите,
- диуретици кои штедат калиум (на пример триамтерен, амилорид), калиумови соли и други лекови кои може да го зголемат нивото на калиум во телото (на пр. триметоприм и ко-тримоксазол исто така познати како триметоприм/сулфаметоксазол за инфекции кои се предизвикани од бактерии; циклоспорин, имunosупресивен лек кој се употребува да спречи одбивање на органи при трансплантација; и хепарин, лек кој се користи за разредување на крвта за да спречи формирање на тромб. естрамустин (лек кој се користи за терапија на карцином),
- сакубитрил/валсартан (кој се употребува за долготрајна терапија при срцева слабост). Погледнете во точка "Немојте да го земате лекот Ко-Амлеса" и "Бидете особено внимателни со лекот Ко-Амлеса",
- Други лекови кои се користат за терапија на висок крвен притисок: ангиотензин-конвертирачки ензим инхибитори и ангиотензин рецепторни блокатори.

На терапијата со лекот Ко-Амлеса може да и влијаат други лекови.

Морате да му кажете на вашиот лекар ако земате некој од следните лекови затоа што може да биде потребна посебна нега:

- други лекови за терапија на висок крвен притисок, вклучително ангиотензин II рецепторни блокатори (ARB) или алискирен (погледнете ги исто така информациите во делот "Немојте да го земате лекот Ко-Амлеса" и "Бидете особено внимателни со лекот Ко-Амлеса") или диуретици (лекови кои го зголемуваат нивото на урина која се излучува од бубрезите), лекови кои штедат калиум кои се употребуваат за лекување на срцева слабост: еплеренон и спиронолактон во дози помеѓу 12,5 mg и 50 mg на ден,
- анестетици,
- јодни контрастни средства,
- моксифлоксацин, спарфлоксацин, рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици: лекови кои се употребуваат за лекување на инфекции),
- метадон (кој се употребува за терапија на зависност),
- прокаинамид (за лекување на аритмија на срцето),
- алопуринол (за лекување на гихт),
- антихистаминици кои се употребуваат при алергиски реакции, како што се поленова треска (на пример мизоластин, терфенадин или астемизол
- кортикостероиди кои се користат за лекување на разни болести, вклучувајќи и тешка астма и ревматоиден артритис,



- имуносупресиви кои се користат за лекување на автоимуни заболувања или по операција на трансплантација за спречување на отфрлањето (на пример, циклоспорин),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.н. протеаза инхибитори кои се користат за третман на ХИВ),
- лекови за третман на карцином,
- кетоконазол, итраконазол (лекови против габични инфекции)
-
- халофантрин (лек кој се користи за лекување на одредени типови маларија),
- пентамидин (лек кој се употребува за лекување на воспаление на белите дробови),
- инјектибилно злато (кое се користи за лекување на ревматоиден полиартритис),
- винкамин (лек кој се користи за лекување на симптоматски когнитивни нарушувања кај постарите лица, вклучувајќи го и губењето на меморијата),
- бепридил, верапамил, дилтиазем (лекови за срце),
-
- лекови за лекување на нарушен срцев ритам (на пример кинидин, хидрокинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис, бретилиум),
- цисаприд, дифеманил (лек кој се употребува за желудечни проблеми и проблеми со варењето),
- дигоксин или други срцеви гликозиди (лекови за лекување на проблеми со срцето),
- баклофен (лек кој се користи за лекување на вкочанетоста на мускулите која се појавува при болести како што е мултиплекс склероза),
- лекови за лекување на шеќерна болест како што се инсулин, метформин или глиптини,
- калциум, вклучувајќи и додатоци кои содржат калциум,
- стимулативни лаксативи (на пример, сена),
- нестероидни против-воспалителни лекови (на пример ибупрофен) или високи дози на салицилати (на пример ацетилсалицилна киселина),
- амфотерицин Б со инјектирање (за лекување на тешка габична болест),
- лекови за лекување на душевни нарушувања, како што се депресија, анксиозност, шизофренија... (на пример трициклични антидепресиви, невролептици (како што се амисулпирид, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол)),
- тетракосактид (за третман на Кронова болест),
- (*Hypericum perforatum*) кантарион,
- дантролен (инфузија за тешки нарушувања на телесната температура),
- такролимус (лек кој се употребува за контрола на имунолошкиот одговор на телото, овозможувајќи му на вашето тело да го прифати трансплантираниот орган),
- симвастатин (лек за намалување на нивото на холестерол),
- анестетици.
- циклоспорин (имуносупресив),
- лекови кои најчесто се користат за да се избегне отфрлање на орган по трансплантација (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекови кои припаѓаат на класата на таканаречените mTOR инхибитори). Погледнете во “Бидете особено внимателни со лекот Ко-Амлеса”.

Вашиот лекар можеби ќе треба да ја промени дозата и/или да преземе други мерки на претпазливост:

- ако земате некој блокатор на ангиотензин II рецепторите (АРБ) или алискирен (погледнете ги исто така и информациите под насловите "Немојте да го земате лекот Ко-Амлеса" и "Бидете особено внимателни со лекот Ко-Амлеса").

Земање на лекот Ко-Амлеса со храна и со пијалок

Лекот Ко-Амлеса се препорачува да се зема пред оброкот.

Сок од грејпфрут и грејпфрут не треба да земаат луѓе кои се на терапија со лекот Ко-Амлеса. Ова е затоа што грејпфрут и сокот од грејпфрут може да доведат до зголемување на нивото на активната супстанција амлодипин во крвта, што може да доведе до непредвидливо зголемување на дејството на лекот Ко-Амлеса.



Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земањето на овој лек.

Бременост

Морате да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте бремени (или дека може да забремените). Вашиот лекар ќе ве советува да престанете да го земате лекот Ко-Амлеса пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени и ќе ве советува да земете некој друг лек наместо лекот Ко-Амлеса. Лекот Ко-Амлеса не се препорачува во рана бременост и не смее да се користи кога сте бремени повеќе од 3 месеци, поради тоа што може да му предизвика сериозни оштетувања на вашето бебе доколку се употребува по третиот месец на бременоста.

Доење

Кажете му на вашиот лекар ако доите или доколку треба да започнете со доење. Лекот Ко-Амлеса не се препорачува доколку доите, , и вашиот лекар може да одбере друга терапија за вас доколку сакате да доите, особено доколку вашето бебе е новороденче, или било родено предвремено. Веднаш советувајте се со вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Ко-Амлеса не го нарушува вниманието, но може да почувствувате вртоглавица или слабост поради нискиот крвен притисок кој може да влијае на вашата способност за возење или за ракување со машини. Не се препорачува да возите автомобил или да ракувате со машини се додека не знаете како лекот Ко-Амлеса влијае на вас.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ КО-АМЛЕСА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Препорачаната доза е една таблета на ден. По можност земете ја вашата таблета наутро пред оброкот. Голтнете ја таблетата со чаша вода.

Вашиот лекар ќе одлучи која доза е соодветна за вас. Лекот Ко-Амлеса им се препишува на пациентите кои веќе се на терапија со периндоприл/индапамид и амлодипин преку користење на посебни таблети.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Ко-Амлеса отколку што треба

Доколку сте земале поголема доза од лекот Ко-Амлеса отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале премногу таблети, веднаш советувајте се со вашиот лекар или појдете во одделот за итни случаи на најблиската болница. Најверојат дејство во случај на предозирање е низок крвен притисок. Ако се забележи низок крвен притисок (симптоми како вртоглавица или несвестица), може да помогне доколку легнете со нозете подигнати. Може да се акумулираат вишок на течности во вашите бели дробови (пулмонален едем) што може да предизвика губиток на здив кој може да се развие во период од 24-48 часа по земање на лекот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Ко-Амлеса

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.



Важно е да го земате лекот секој ден затоа што редовното лекување е поефикасно. Сепак, ако сте заборавиле да земете доза од лекот Ко-Амлеса, земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Ко-Амлеса

Имајќи во предвид дека терапијата на висок крвен притисок обично трае доживотно, треба да се советуваат со вашиот лекар пред да престанете да го земате овој лек.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Ко-Амлеса може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Ако почувствувате некои од следниве сериозни несакани дејства, веднаш престанете да го земате лекот и веднаш информирајте го вашиот лекар:

- -
- Сериозна форма на зашеметеност или губење на свеста како резултат на низок крвен притисок (Чести несакани дејства – може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти),
- Бронхоспазам (стегане во градите, свиркаво дишење и губење на здив (Непознати) (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти),
- Отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото, отежнато дишење (ангиоедем) (погледнете во точка 2 “Бидете особено внимателни со лекот Ко-Амлеса”) (непознати) (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти),
- Сериозна реакција на кожата која вклучува еритема мулитформе (исип на кожата кој вообичаено почнува со црвен исип кој чеша на лицето рацете и нозете) или интензивен исип на кожата, пликови, црвенило на кожата на целото тело, сериозна форма на чешање, пликови, лупење и отекување на кожата, воспаление на мукозните мембрани (Стивен-Джонсонов Синдром) или други алергиски реакции (многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти),
- Кардиоваскуларни нарушувања (неправилен срцев ритам, ангина пекторис (градна болка, болка во вилицата и во грбот, при физички напор), срцев удар)) (многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти),
- Слабост во рацете и нозете, или проблеми кои може да бидат знаци на можен удар (многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти),
- Воспален панкреас кој може да предизвика сериозна стомачна болка и болка во грбот пропратена со многу лошо чувство (многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти),
- Пожолтување на кожата и на белките од очите (жолтица) што може да биде знак за хепатитис (многу ретки) (може да се појаат кај најмногу 1 на 10,000 пациенти),
- Живото-загрозувачки неправилен срцев ритам (непознати),
- Заболување на мозокот предизвикано од заболување на црниот дроб (хепатална енцефалопатија) (непознати),
- Мускулна слабост, грчеви, осетливост или болка и особено, доколку во исто време, не се чувствувате добро или имате висока телесна температура, сето ова може да е предизвикано од невообичаено разградување на мускулната маса (Непознати).

Според честотата, почнувајќи од најчестите, може да се појават следните несакани дејства.

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):
едем (задржување на течност).

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 лица)

Ниско ниво на калиум, реакции на кожата кај пациенти кои се со предиспозиција за алергиска реакција и астма, главоболка, чувство на вртоглавица, вртоглавица, боцкање и трпнење,



сомноленција (поспаност), нарушувања на видот, зашеметеност поради нискиот крвен притисок, тинитус (слушање на звуци во ушите), низок крвен притисок, палпитации (многу брзо чукање на срцето), црвенило (топло или врело чувство на вашето лице), губење на здив (диспнеа), кашлица, гастроинтестинални нарушувања (гадење, повраќање, болки во стомакот, нарушувања на осетот за вкус, променети навики на цревата, диспепсија или отежнато варење, пролив, запек), сува уста, алергиски реакции (како што се исип на кожата, чешање) грчеви во мускулите, отекување на глуждот, чувство на замор.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица)

ринитис (затнат нос или течење на носот), зголемено ниво на еозинофили (вид на бели крвни клетки), хипогликемија (многу ниско ниво на шеќер во крвта), промена во лабораториските параметри: високо ниво на калиум во крвта кое е се враќа во нормала по прекин на терапијата, ниско ниво на натриум во крвта што може да доведе до дехирација и низок крвен притисок, промени во расположението, нарушено спиење, несоница, депресија, треперење, губење на чувството за болка, тахикардија (забрзан срцев ритам), неправилен срцев ритам, васкулитис (воспаление на крвните садови), бронхоспазам (стегање на градите, отежнато дишење и недостаток на воздух), ангиоедем (симптоми како што се отежнато дишење, отекување на лицето или јазикот), уртикарија, пурпура (црвени точки на кожата), губење на бојата на кожата, потење, губење на косата, црвени или безбојни дамки на кожата, фотосензитивни реакции (зголемена осетливост на кожата на светлина), болки во грбот, мускулите или зглобовите, проблеми со бубрезите, зголемена потреба за мокрење особено во текот на ноќта, импотенција (неможност да се постигне или да се одржи ерекција), зголемување на градите кај мажите, болка во градите, болка, општо чувство дека не ви е добро, треска, зголемено ниво на уреа во крвта, зголемено ниво на креатинин во крвта, зголемување или намалување на телесната тежина, губење на свест, синкопа, доколку страдате од системски лупус еритематозус (вид на колагенска болест), ова може да се влоши.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1000 пациенти):

Темна урина, се чувствувате лошо (гадење) или сте болни (повраќање), грчеви во мускулите, збунетост и напади. Ова може да се симптоми на состојба наречена SIADH (несоодветно лачење на антидиуретичниот хормон); ниско ниво на хлориди во крвта, ниско ниво на магнезиум во крвта, збунетост, псоријаза која се влошува, акутна ренална слабост, намален или отсутен проток на урина, промени во лабораториските параметри: зголемено ниво на калциум, зголемено ниво на ензимите на црниот дроб, високо ниво на билирубин во серумот.

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 000 лица)

Промени во вредностите на крвта како што се ниско ниво на бели и црвени крвни клетки, ниско ниво на хемоглобин и хематокрит, ниско ниво на тромбоцити, покачено ниво на шеќер во крвта, заболувања на срцето и крвните садови (ангина пекторис, срцев удар, мозочен удар), еозинофилна пневмонија (редок вид на воспаление на белите дробови), оток на непцата, воспаление на панкреасот (панкреатитис), подуеност во стомакот (гастритис), периферна невропатија (болест која предизвикува губење на чувствата, болка, неможност да се контролираат мускулите), тешки манифестации на кожата како што се еритема мултиформе. Невообичаена функција на црниот дроб, воспаление на црниот дроб (хепатитис), пожолтување на кожата (жолтица), зголемено ниво на ензими на црниот дроб што може да делува на некои медицински анализи.

Непознати (честотата не може да се утврди од достапните податоци)

Неправилно ЕКГ на срцето, промени во лабораториските параметри: високо ниво на урична киселина, ниско ниво на натриум со низок волумен на крвта што може да доведе до дехидрација и зашеметеност при станување, кратковидост (миопија), заматен вид, намалување на видот или болка во очите како резултат на висок притисок (можни знаци за задршка на течности во васкуларниот слој на окото (хороидална ефузија) или акутен глауком од затворен агол), неправилен срцев ритам кој е опасен по животот (Torsade de pointes).



Може да се појават нарушувања на крвта, бубрезите, црниот дроб или панкреасот и промени во лабораториските параметри (тестовите за анализа на крвта). Вашиот лекар можеби ќе треба да ви направи анализи на крвта за да ја надгледува вашата состојба.

Во случаи на хепатална инсуфициенција (проблеми со црниот дроб), постои можност од појава на хепатална енцефалопатија (дегенеративно заболување на мозокот).

Нарушувања кои вклучуваат вкочанетост, тресење и/или нарушувања на движењето

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КО-АМЛЕСА

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Март 2023



Број на одобрение за ставање на лекот во промет

30 x 2 mg/5 mg/0,625 mg: 11-6867/2

30 x 4 mg/5 mg/1,25 mg: 11-6868/2

30 x 4 mg/10 mg/1,25 mg: 11-6869/2

30 x 8 mg/5 mg/2,5 mg: 11-6870/2

30 x 8 mg/10 mg/2,5 mg: 11-6871/2