**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg tabletės**

**Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg tabletės**

**Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg tabletės**

**Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg tabletės**

**Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tabletės**

tert-butilamino perindoprilis/amlodipinas/indapamidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Co-Amlessa ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Co-Amlessa

3. Kaip vartoti Co-Amlessa

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Co-Amlessa

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Co-Amlessa ir kam jis vartojamas**

**Co-Amlessa** skiriama vartoti didelio kraujospūdžio ligai (hipertenzijai) gydyti. Visos trys veikliosios medžiagos padeda kontroliuoti didelio kraujospūdžio ligą (hipertenziją). Pacientai, kurie jau vartoja perindoprilio/indapamido ir amlodipino atskiromis tabletėmis, vietoj jų gali vartoti vieną Co-Amlessa tabletę, kurioje yra visų trijų veikliųjų medžiagų.

Co-Amlessa yra trijų veikliųjų medžiagų perindoprilio, indapamido ir amlodipino derinys. Perindoprilis yra AKF (angiotenziną konvertuojančio fermento) inhibitorius. Amlodipinas yra kalcio kanalų blokatorius, priklausantis vaistų, vadinamų dihidropiridinais, klasei. Indapamidas yra šlapimo išsiskyrimą skatinantis vaistas.

Pacientams, kurie serga didelio kraujospūdžio liga, perindoprilis ir amlodipinas poveikį sukelia atpalaiduodami kraujagysles, kad kraujas galėtų lengviau jomis pratekėti. Indapamidas didina inkstų išskiriamą šlapimo kiekį. Kiekviena iš veikliųjų medžiagų mažina kraujospūdį ir jos kartu padeda jį kontroliuoti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Co-Amlessa**

**Co-Amlessa vartoti negalima**

- jeigu yra alergija perindopriliui, bet kuriam kitam AKF inhibitoriui, indapamidui, bet kuriam kitam sulfonamidui, amlodipino besilatui, bet kokiam kitam dihidroperidinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jeigu ankstesnio AKF inhibitorių vartojimo metu buvo atsiradę tokių simptomų kaip švokštimas, veido ar liežuvio patinimas, stiprus niežulys arba sunkus odos išbėrimas (būklė, vadinama angioneurozine edema) arba jei Jums ar Jūsų giminaičiams tokių simptomų buvo atsiradę bet kokiomis aplinkybėmis;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga arba yra būklė, vadinama hepatine encefalopatija (degeneracinė galvos smegenų liga);
* jeigu Jums yra sunki inkstų liga, dėl kurios sumažėja inkstų aprūpinimas krauju (inkstų arterijos stenozė). Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg ir Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg draudžiama vartoti sergant sunkia arba vidutinio sunkumo inkstų liga;
* jeigu Jums atliekama dializė ar kitos rūšies kraujo filtracija. Priklausomai nuo naudojamos įrangos, Co-Amlessa gali netikti Jums;
* jeigu kalio kiekis kraujyje yra mažas arba didelis;
* jeigu manoma, kad Jums gali būti negydytas dekompensuotas širdies nepakankamumas (galimi simptomai yra sunkus skysčių susilaikymas organizme, kvėpavimo pasunkėjimas);
* jeigu ištinka kardiogeninis šokas (širdis negali aprūpinti organizmo pakankamu kraujo kiekiu), yra aortos stenozė (pagrindinės iš širdies išeinančios kraujagyslės susiaurėjimas) arba pasireiškia nestabilioji krūtinės angina (krūtinės skausmas, kuris gali pasireikšti ir ramybėje);
* jeigu yra labai mažas kraujospūdis (sunki hipotenzija);
* jeigu yra širdies nepakankamumas (širdis nepakankamai išpumpuoja kraujo, todėl atsiranda dusulys ar periferinių patinimų, pvz., kojų, kulkšnių ar pėdų patinimas) po ūminio širdies priepuolio;
* jeigu esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat yra geriau vengti Co-Amlessa vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. poskyrį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
* jeigu maitinate krūtimi;
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;
* jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo / valsartano derinį, vaistus, skirtus suaugusiųjų ilgalaikiam (lėtiniam) širdies nepakankamumui gydyti, nes yra padidėjęs angioneurozinės edemos (staigaus patinimo po oda tokiose vietose kaip gerklė) pavojus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Co-Amlessa:

* jeigu neseniai patyrėte širdies priepuolį;
* jeigu yra aortos stenozė (svarbiausios iš širdies išeinančios kraujagyslės susiaurėjimas), hipertrofinė kardiomiopatija (širdies raumens liga) ar inksto arterijos stenozė (inkstą krauju aprūpinančios arterijos susiaurėjimas);
* jeigu yra širdies nepakankamumas ar bet koks širdies sutrikimas;
* jei Jūs sergate inkstų ligomis arba Jums atliekamos dializės;
* jeigu kraujospūdis yra labai didelis (yra hipertenzinė krizė);
* jei Jums yra nenormaliai padidėjusi hormono, vadinamo aldosteronu, koncentracija Jūsų kraujyje (pirminis aldosteronizmas);
* jeigu yra kepenų sutrikimų;
* jeigu sergate kolagenoze (odos liga), pvz., sistemine raudonąja vilklige arba sklerodermija;
* jeigu sergate ateroskleroze (yra arterijų sukietėjimas);
* jeigu sergate hiperparatiroidizmu (per stipri prieskydinių liaukų veikla);
* jeigu sergate podagra;
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu ribojate druskos kiekį maiste arba vartojate druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio;
* jeigu vartojate ličio preparatų arba kalį organizme sulaikančių šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (spironolaktono, triamtereno), kadangi jų vartoti kartu su Co-Amlessa nerekomenduojama (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Co-Amlessa“);
* jeigu esate senyvas ir reikia didinti dozę;
* jeigu Jums buvo pasireiškusios padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos;
* jeigu Jums buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija su veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimu, dėl kurios buvo sunku ryti ar kvėpuoti (angioneurozinė edema). Tokia reakcija gali pasireikšti bet kuriuo gydymo laikotarpiu. Jeigu atsiranda tokių simptomų, turite nutraukti gydymą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
* angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
* aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Co-Amlessa vartoti negalima“.

* jeigu Jūs esate juodaodis, nes gali būti didesnė angioneurozinės edemos rizika ir šis vaistas gali būti mažiau veiksmingas mažinant Jūsų krauospudį nei ne juodaodžiams pacientams;
* jeigu Jums atliekama hemodializė didelio laidumo membranomis;

- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų, gali padidėti angioneurozinės edemos (greitas patinimas po oda tokioje vietoje kaip gerklė) rizika:

* racekadotrilis (vartojamas gydyti viduriavimą)
* sirolimuzas, everolimuzo temsirolimuzas ir kiti vaistai, priklausantys vadinamųjų mTOR inhibitorių klasei (naudojami siekiant išvengti persodintų organų atmetimo ir vėžiui gydyti)
* vildagliptiną (cukriniam diabetui gydyti vartojamą vaistą)
* sakubitrilį (tiekiamas fiksuotų dozių derinys su valsartanu), naudojamą ilgalaikiam širdies nepakankamumui gydyti.

Angioneurozinė edema

Buvo pranešta, kad AKF inhibitoriais, įskaitant Co-Amlessa, gydytiems pacientams pasireiškė angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija su veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimu, dėl kurios sunku ryti ar kvėpuoti). Tokia reakcija gali pasireikšti bet kuriuo gydymo laikotarpiu. Jeigu atsiranda tokių simptomų, Jūs turite nutraukti gydymą Co-Amlessa ir nedelsdami kreiptis į gydytoją. Taip pat žr. 4 skyrių.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Co-Amlessa vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio, šis vaistas gali padaryti didelės žalos Jūsų kūdikiui, žr. poskyrį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.

Jei vartojate Co-Amlessa tablečių, informuokite gydytoją arba kitokį sveikatos priežiūros specialistą:

* prieš anesteziją ir (arba) operaciją;
* jei neseniai viduriavote, vėmėte arba netekote daug skysčių;
* prieš dializę ar mažo tankio lipoproteinų aferezę (cholesterolio pašalinimą iš kraujo specialiu aparatu);
* prieš desensibilizuojamąjį gydymą, mažinantį alergijos bičių ar vapsvų nuodams sukeliamą poveikį;
* jei bus atliekamas tyrimas, kurio metu leidžiamas kontrastą sukuriantis preparatas, kuriame yra jodo (švirkščiama medžiagos, leidžiančios pamatyti organus, pvz., inkstus arba skrandį, rentgenologinio tyrimo metu).
* jei susilpnėja regėjimas arba atsiranda akių skausmas. Šie simptomai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba besivystančios glaukomos (padidėjusio akispūdžio) požymiais ir gali įvykti per kelias valandas ar savaites po Co-Amlessa vartojimo. Tai gali lemti regėjimo sutrikimą visam laikui, jeigu negydoma. Jei Jums anksčiau buvo alergija penicilinui ar sulfonamidui, Jums gali būti didesnė rizika, kad tai išsivystys. Turite nutraukti gydymą Co-Amlessa ir kreiptis į gydytoją.

Sportininkai turi žinoti, kad Co-Amlessa tabletėse esanti veiklioji medžiaga (indapamidas) gali lemti teigiamą dopingo testą.

**Vaikams ir paaugliams**

Co-Amlessa nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir Co-Amlessa**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Co-Amlessa nerekomenduojama vartoti derinyje su:

* ličio preparatais (jais gydoma depresija);
* aliskirenu (vaistu hipertenzijai gydyt), jeigu nesergate cukriniu diabetu arba inkstų liga;
* kalio papildais (įskaitant druskos pakaitalus), kalį organizme sulaikančiais diuretikais )ir kitais vaistais, galinčiais didinti kalio kiekį Jūsų kraujyje (pvz., heparinu (juo skystinamas kraujas norint išvengti kraujo krešulių susidarymo),trimetoprimu ir kotrimoksazolu, vaistu nuo bakterijų sukeltų infekcijų, ciklosporinu, vaistu, vartojamu organų atmetimo reakcijos stabdymui po transplantacijos;
* estramustinu (vartojamas vėžiui gydyti);
* kitais vaistais, kuriais gydomas padidėjęs kraujospūdis: angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais ir angiotenzino receptorių blokatoriais.

Kiti vaistai gali keisti Co-Amlessa poveikį.

Jei vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų, Jūsų gydytojas privalo apie tai žinoti, kadangi gali būti reikalinga specifinė priežiūra.

* Kiti vaistai nuo didelio kraujospūdžio, įskaitant angiotenzino II receptorių blokatorius (ARB) arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Co-Amlessa vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“) arba diuretikus (vaistus, kurie didina inkstų išskiriamo šlapimo kiekį), kalį organizme sulaikantys vaistai širdies nepakankamumui gydyti: nuo 12,5 mg iki 50 mg eplerenono ir spironolaktono dozės per parą.
* Sakubitrilo / valsartano derinys (vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui). Žr. skyrius „Co-Amlessa vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.
* Nejautra sukeliantys vaistai.
* Jodo turintys kontrastiniai preparatai.
* Moksifloksacinas, sparfloksacinas (antibiotikai, vaistai infekcijoms gydyti).
* Metadonas (vartojamas priklausomybei gydyti).
* Prokainamidas (vaistas nereguliariam širdies plakimui gydyti).
* Alopurinolis (vaistas podagrai gydyti).
* Terfenadinas ar astemizolas (antihistamininiai vaistai nuo šienligės ar alergijos).
* Kortikosteroidai, kuriais gydomos įvairios būklės, įskaitant sunkią astmą ir reumatoidinį artritą.
* Imuninę sistemą slopinantys vaistai, kuriais gydomos autoimuninės ligos arba kurių vartojama po organo persodinimo jo atmetimo profilaktikai (pvz., ciklosporinas).
* Ritonaviras, indinaviras, nelfinaviras (vadinamieji proteazės inhibitoriai, kurių vartojama sergant ŽIV).
* Vaistai nuo vėžio.
* Ketokonazolas, itrakonazolas (vaistai nuo grybelių).
* Rifampicinas, eritromicinas, klaritromicinas (antibiotikai).
* Halofantrinas (jo vartojama tam tikros rūšies maliarijai gydyti).
* Pentamidinas (juo gydomas plaučių uždegimas).
* Injekuojamieji aukso preparatai (jais gydomas reumatoidinis poliartritas).
* Vinkaminas (juo gydomi senyvų žmonių pažinimo funkcijos sutrikimų simptomai, įskaitant atminties netekimą).
* Bepridilis, verapamilis, diltiazemas (vaistai nuo širdies ligų).
* Sultopridas (juo gydomos psichozės).
* Vaistai nuo širdies ritmo sutrikimų (pvz., chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas, amjodaronas, sotalolis).
* Cisapridas, difemanilis (vartojami skrandžio ir virškinimo sutrikimams gydyti).
* Digoksinas ir kiti širdį veikiantys glikozidai (jais gydomos širdies ligos).
* Baklofenas (juo gydomos raumenų stinguliu pasireiškiančios ligos, pvz., išsėtinė sklerozė).
* Vaistai nuo diabeto, pvz., insulinas ar metforminas ar vildagliptinas.
* Kalcio preparatai, įskaitant kalcio papildus.
* Stimuliuojamojo poveikio vidurių laisvinamieji vaistai (pvz., senos preparatai).
* Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas) ar didelės salicilatų (pvz., acetilsalicilo rūgšties) dozės.
* Injekcinis amfotericinas B (juo gydomos sunkios grybelių sukeltos ligos).
* Vaistai nuo psichikos sutrikimų, tokių kaip depresija, nerimas ar šizofrenija (pvz., tricikliai antidepresantai, neuroleptikai).
* Tetrakozaktidas (juo gydoma Krono liga).
* Trimetoprimas (infekcinėms ligoms gydyti).
* Vazodiliatatoriai, įskaitant nitratus (kraujagysles plečiantys vaistai).
* Vaistai sumažėjusiam kraujospūdžiui, šokui ar astmai gydyti (pvz.: efedrinas, noradrenalinas, adrenalinas).
* *Hypericum perforatum* (paprastųjų jonažolių) preparatai.
* Dantrolenas (jo infuzuojama, jei labai sutrinka organizmo temperatūros reguliavimas).
* Takrolimuzas (vaistas, keičiantis imuninės sistemos veiklą).
* Simvastatinas (cholesterolio kiekį mažinantis vaistas).
* Ciklosporinas (imunosupresantas).
* Vaistai, kurie dažniausiai naudojami gydyti viduriavimą (racekadotrilis) arba išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimuzas, everolimas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, priklausantys vadinamųjų mTOR inhibitorių klasei). Žr. skyrių "Įspėjimai ir atsargumo priemonės".

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

* jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Co-Amlessa vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Co-Amlessa vartojimas su maistu ir gėrimais**

Co-Amlessa rekomenduojama gerti prieš valgį.

Žmonės kurie vartoja Co-Amlessą, netūrėtų vartoti greipfrutų sulčių ir greipfrutų. Taip yra todėl, kad greipfrutai ir greipfrutų sultys gali lemti veikliosios medžiagos amlodipino padidėjimą kraujyje, kas gali sukelti neprognozuojamą kraujo spaudimo padidėjimą ir mažinantį Co-Amlessa poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Turite pasakyti gydytojui, jeigu galvojate, kad esate nėščia (ar galite pastoti).

Paprastai gydytojas rekomenduos nutraukti Co-Amlessa vartojimą prieš pastojant arba iš karto, kai tik sužinosite, kad esate nėščia, ir patars vietoj Co-Amlessa vartoti kitą vaistą. Co-Amlessa nerekomenduojama vartoti nėštumo pradžioje ir negalima vartoti, kai yra daugiau kaip 3 nėštumo mėnesiai, nes po trečiojo nėštumo mėnesio vartojamas vaistas gali labai pakenkti vaisiui.

*Žindymas*

Nustatyta, kad amlodipinas nedideliais kiekiais patenka į motinos pieną.

Pasakykite gydytojui, jeigu žindote ar ruošiatės pradėti maitinti krūtimi. Co-Amlessa nerekomenduojama vartoti žindyvėms. Jei norite maitinti krūtimi, gydytojas gali skirti kitokį gydymą, ypač jeigu Jūsų vaikas yra naujagimis arba gimė neišnešiotas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Co-Amlessa budrumo neveikia, tačiau gali pasireikšti mažo kraujospūdžio sukeltas svaigulys ar silpnumas, o tai gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Kol nežinote, kaip Jus veikia Co‑Amlessa, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

**Co-Amlessa sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reišmės.

**3. Kaip vartoti Co-Amlessa**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra po vieną tabletę per parą. Tabletę geriausia išgerti ryte prieš valgį. Tabletę nurykite užgerdami stikline vandens.

Gydytojas nuspęs, kokia dozė Jums tinka. Co-Amlessa skiriama vartoti pacientams, kurie jau vartoja perindoprilio/indapamido ir amlodipino atskiromis tabletėmis.

**Ką daryti pavartojus per didelę Co-Amlessa dozę?**

Jei išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Labiausiai tikėtinas perdozavimo poveikis yra mažas kraujospūdis. Jei kraujospūdis labai sumažėja (tokio poveikio simptomai yra svaigulys ir alpulys), būklė gali palengvėti, jeigu atsigulsite aukštyn pakeltomis kojomis.

**Pamiršus pavartoti Co-Amlessa**

Vaistą svarbu vartoti kiekvieną dieną, nes reguliarus gydymas būna veiksmingesnis. Vis dėlto, jeigu pamiršote išgerti Co-Amlessa dozę, kitą dozę išgerkite įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Co-Amlessa**

Didelio kraujospūdžio ligos paprastai trunka visą likusį gyvenimą, todėl prieš nutraukdami šio vaisto vartojimą, turite pasitarti su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia bet kuris toliau išvardytas sunkus šalutinis poveikis:**

* Sunkus galvos svaigimas arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio (dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių).
* Bronchų spazmas, spaudimas krūtinėje, švokštimas ir dusulys (nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių).
* Veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas (angioneurozinė edema) (žr. 2 skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės) (nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių).
* Sunkios odos reakcijos, įskaitant daugiaformę eritemą (odos bėrimas, kuris dažniausiai prasideda raudonos spalvos dėmėmis ant veido, rankų ar kojų) arba intensyvus odos bėrimas, dilgėlinė, viso kūno odos paraudimas, sunkus niežėjimas, pūslės, odos lupimasis ir patinimas, gleivinių uždegimas (*Stevens Johnson* sindromas) arba kitos alerginės reakcijos (labai retai: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių).
* Širdies ir kraujagyslių sutrikimai (neritmiškas širdies plakimas, krūtinės angina [fizinio krūvio metu pasireiškiantys krūtinės, žandikaulio ir nugaros skausmai], širdies priepuolis) (labai retai: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių).
* Rankų ar kojų silpnumas, kalbos sutrikimas, kurie gali rodyti galimą insultą (labai retai: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių).
* Kasos uždegimas, kuris gali sukelti stirpų pilvo ir nugaros skausmą, susijusį su labai bloga bendra savijauta (labai retai: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių).
* Odos ar akių pageltimas (gelta), kuris gali būti kepenų uždegimo (hepatito) požymis (labai retai: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių).
* Gyvybei pavojingas neritmiškas širdies plakimas (dažnis nežinomas).
* Galvos smegenų liga, kuri pasireiškia dėl kepenų ligos (hepatinė encefalopatija) (dažnis nežinomas).

Toliau išvardytas galimas šalutinis poveikis dažnio mažėjimo tvarka.

* Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasitaikyti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

edema (skysčių susilaikymas)

* Dažnas (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):

odos reakcijos polinkį į alergines ir astmines reakcijas turintiems asmenims, maža kalio koncentracija kraujyje, galvos skausmas, svaigulio pojūtis, galvos sukimasis, badymo ir dilgčiojimo pojūtis, mieguistumas, regos sutrikimai, mažo kraujospūdžio sukeltas alpulys, užesys ausyse (garsų girdėjimas ausyse), mažas kraujospūdis, labai dažnas širdies plakimas, karščio ar šilumos pojūtis veide, sutrikęs kvėpavimas (dusulys), kosulys, virškinimo trakto sutrikimai (pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, skonio pojūčio sutrikimas, tuštinimosi pokytis, virškinimo sutrikimas ar apsunkintas virškinimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas), burnos džiūvimas, alerginės reakcijos (pvz., odos išbėrimas, niežėjimas), raumenų spazmai, čiurnos patinimas, silpnumas, nuovargio pojūtis.

* Nedažnas (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 100):

sloga (nosies užsikimšimas ar „bėganti“ nosis), eozinofilų (baltųjų kraujo ląstelių rūšis) perteklius, hipoglikemija (labai maža gliukozės koncentracija kraujyje), laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: didelė kalio koncentracija kraujyje, kuri išnyksta nutraukus gydymą, maža natrio koncentracija kraujyje, dėl kurios gali pasireikšti skysčių trūkumas (dehidratacija) ir kraujospūdžio sumažėjimas, nuotaikos svyravimai, miego sutrikimai, nemiga, depresija, drebulys, skausmo pojūčio išnykimas, tachikardija (dažnas širdies plakimas), neritmiškas širdies plakimas, vaskulitas (kraujagyslių uždegimas), bronchų spazmas (krūtinės veržimas, švokštimas ir dusulys), grupėmis susiformavusios odos pūslės, angioneurozinė edema (simptomai yra švokštimas ir veido ar liežuvio patinimas), dilgėlinė, purpura (raudonos smeigtuko galiuko dydžio odos dėmės), odos spalvos pakitimas, smarkus prakaitavimas, plaukų slinkimas, raudonos ar spalvą pakeitusios odos dėmės, padidėjusio jautrumo saulės šviesai reakcijos (fotosensibilizacija), nugaros, raumenų arba sąnarių skausmas, inkstų sutrikimai, padidėjęs poreikis šlapintis (ypač naktį), nesugebėjimas pasiekti ar išlaikyti erekciją (impotencija), krūtų padidėjimas vyrams, krūtinės skausmas, skausmas, bloga bendra savijauta, karščiavimas, šlapalo koncentracijos kraujyje padidėjimas, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kūno svorio padidėjimas arba sumažėjimas, nukritimas, alpimas.

Jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (kolagenozės tipas), ši liga gali pasunkėti.

* Retas (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 1 000):

Minčių susipainiojimas, psaoriazės pasunkėjimas, ūmus inkstų funkcijos sutrikimas, šlapimo kiekio sumažėjimas arba šlapimo neišsiskyrimas, laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: kalcio kiekio padidėjimas, kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, didelė bilirubino koncentracija kraujyje, tamsios spalvos šlapimas, pykinimas ar vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir priepuoliai. Tai gali būti būklės, vadinamos sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromu (SAHSS), simptomai. Maža chloridų koncentracija kraujyje. Maža magnio koncentracija kraujyje.

* Labai retas (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000):

kraujo sūdėties pokyčiai, pvz., mažesnis baltųjų ir raudonųjų kraujo kūnelių skaičius, hemoglobino ir hematokrito kraujyje sumažėjimas, kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, padidėjęs cukraus kiekis kraujyje, širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai (krūtinės angina, širdies priepuolis, insultas), eozinofilinis plaučių uždegimas (reto tipo plaučių uždegimas), dantenų patinimas, kasos uždegimas (pankreatitas), pilvo pūtimas (gastritas), periferinė neuropatija (liga, pasireiškianti pojūčių išnykimu, skausmu ir negebėjimu kontroliuoti raumenų), sunkus odos pažeidimas, pvz., daugiaformė eritema, sutrikusi kepenų veikla, kepenų uždegimas (hepatitas), odos pageltimas (gelta), kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas kraujyje, kuris gali turėti įtakos kai kuriems medicininiams tyrimams.

* Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

pakitimai elektrokardiogramoje, laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: didelė šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje, trumparegystė (miopija), neryškus matymas, regos susilpnėjimas ir akių skausmas dėl padidėjusio spaudimo (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės trumparegystės ar uždaro kampo glaukomos požymiai), gyvybei pavojingas nereguliarus širdies plakimas ( *Torsade de pointes*)). Jei sergate kepenų nepakankamumu (kepenų liga), gali pasireikšti hepatinė encefalopatija (degeneracinė smegenų liga).

Drebėjimas, nelanksti laikysena, veidas kaip kaukė, lėti judesiai ir maišymasis, nesubalansuotas ėjimas. Rankų ar kojų pirštų spalvos pasikeitimas, tirpimas ir skausmas (Reino (*Raynaud)* fenomenas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt) , taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Co-Amlessa**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Co-Amlessa sudėtis**

1. Veikliosios medžiagos yra tert-butilamino perindoprilis, amlodipinas (besilato pavidalu) ir indapamidas.
2. Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 2 mg tert-butilamino perindoprilio, 5 mg amlodipino (besilato pavidalu) ir 0,625 mg indapamido.

1. Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 4 mg tert-butilamino perindoprilio, 5 mg amlodipino (besilato pavidalu) ir 1,25 mg indapamido.

1. Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 4 mg tert-butilamino perindoprilio, 10 mg amlodipino (besilato pavidalu) ir 1,25 mg indapamido.

1. Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 8 mg tert-butilamino perindoprilio, 5 mg amlodipino (besilato pavidalu) ir 2,5 mg indapamido.

1. Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 8 mg tert-butilamino perindoprilio, 10 mg amlodipino (besilato pavidalu) ir 2,5 mg indapamido.

1. Pagalbinės medžiagos yra natrio-vandenilio karbonatas, mikrokristalinė celiuliozė (E460), pregelifikuotas kukurūzų krakmolas (tipas 1500), karboksimetilkrakmolo A natrio druska, hidruotas koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas (E470b) ir kalcio chloridas heksahidratas. Žr. 2 skyrių „Co-Amlessa sudėtyje yra natrio“.

**Co-Amlessa išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg tabletės: baltos ar beveik baltos, ovalios, abipus išgaubtos 9 mm ilgio tabletės, vienoje pusėje yra vagelė. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg tabletės: baltos ar beveik baltos, apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos 7 mm skersmens tabletės nuožulniais kraštais.

Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg tabletės: baltos ar beveik baltos, ovalios, abipus išgaubtos 12 mm ilgio tabletės, vienoje pusėje yra vagelė. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg tabletės: baltos ar beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos 9 mm skersmens tabletės nuožulniais kraštais.

Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tabletės: baltos ar beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos 9 mm skersmens tabletės nuožulniais kraštais, vienoje pusėje yra vagelė. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Dėžutėje yra 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84 arba 90 tablečių lizdinėmis plokštelėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

*Gamintojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

arba

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warsaw

Lenkija

arba

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

D-27472 Cuxhaven

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB KRKA Lietuva

Senasis Ukmergės kelias 4,

Užubalių km.,Vilniaus r.

LT - 14013

Tel. + 370 5 236 27 40

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Vengrija, Estija | Co-Dalnessa |
| Slovakija, Bulgarija, Lenkija, Latvija, Lietuva, Rumunija | Co-Amlessa |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).