

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg tableta
 Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg tableta
 Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg tableta
 Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tableta

perindopril tert-butilamin/amlodipin/indapamid

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njejta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Co-Amlessa dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Co-Amlessa
3. Si të merrni Co-Amlessa
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Co-Amlessa
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË CO-AMLESSA DHE PËR SE PËRDORET

Co-Amlessa është bari i cili përdoret për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut (hipertensionit). Të trija substancat në përmbajtjen e sajë ndihmojnë në kontrollimin e tensionit të lartë të gjakut (hipertensionit). Pacientët të cilët marrin perindopril/indapamid dhe amlodipin si tableta të posaçme munden në vend të kësaj të marrin një tabletë Co-Amlessa e cila i përmban të tre përbërësit.

Co-Amlessa paraqet kombinimin e tre përbërësve, perindopril indapamid dhe amlodipin. Perindopril është ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin i enzimit të konvertueshëm). Amlodipini është antagonist i kalciumit (i cili bën pjesë në grupin e barnave të cilët quhen dihidropiridin). Indapamidi është diuretik.

Te pacientët me tension të lartë të gjakut perindoprili dhe amlodipine veprojnë ashtu që lirojnë enët e gjakut, në mënyrë që gjaku më lehtë të kalojë në të. Indapamidi rrit sasinë e urinës të cilën e prodhojnë veshkat. Secili nga këta përbërës aktiv zvogëlojnë tensionin e gjakut dhe bashkë veprojnë në kontrollin e tensionit tuaj të gjakut.

2. PARA SE TË MERRNI CO-AMLESSA

Mos e merrni Co-Amlessa:

- nëse jeni alergjik (të ndjeshëm) në perindopril ose ndonjë tjetër ACE inhibitor ose në indapamid ose në sulfonamide të tjera, amlodipin besilat ose në dihidropiridine të tjera, ose ndonjë përbërës

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- tjetër i barit Co-Amlessa (të listuara në pikën 6),
- nëse ndjeni simptoma siç janë fishkëllimë gjatë frymëmarrjes, enjtje të fytyrës ose gjuhës,
 - nëse keni kuarje të fortë ose skuqje serioze të lëkurës me terapi paraprake të ACE inhibitorëve ose nëse ju keni pasur ose dikush nga familja juaj më herët këto simptome në çfarëdo rrethana të tjera (gjendja e cila quhet angioedem),
 - nëse keni sëmundje të rëndë të mëlçisë ose nëse vuani nga ndonjë gjendje e cila quhet encefalopatia hepatike (sëmundje degjenerative e trurit),
 - nëse keni dëmtim të rëndë të veshkave (klirensi i kreatininës nën 30 ml/min),
 - nëse keni sëmundje të rëndë të veshkave ku furnizimi me gjak i veshkave tuaja është i reduktuar (stenoza e arteries renale). Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg dhe Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg janë të kontrainsikuara te sëmundjet e moderuara ose të rënda të veshkave.
 - nëse jeni duke marrë dializë, ose ndonjë lloj tjetër të filtrimit të gjakut. Varësisht nga makina që përdoret, Co-Amlessa mund të mos jetë e përshtatshme për ju.
 - nëse keni kalium të ulët ose të lartë në gjak,
 - nëse te ju dyshohet për insuficiencë të dekompenzuar të zemrës (mbajtje e rëndë e ujit, probleme me frymëmarrjen),
 - nëse keni shok kardiogjen (kur zemra nuk mund të furnizojë organizmin me sasi të mjaftueshme të gjakut), stenoza e aortës (tkurrje e enëve kryesore të gjakut të cilat dalin nga zemra) ose anginë jostabile (dhimbje në gjoks që mund të paraqitet kur të pushoni),
 - nëse keni tension shumë të ulët të gjakut (hipotension i rëndë),
 - nëse vuani nga dobsia e zemrës (zemra nuk arrin të pompojë mjaftueshëm gjak që shkakton frymëmarrje të dobët ose enjtje periferike siç është enjtja e këmbëve, nyjeve ose shputave) pas sulmit akut të zemrës,
 - nëse jeni shtatzënë më shumë se tre muaj (Gjithashtu, më mirë është që të shmangni barin Co-Amlessa edhe në shtatzëni të hershme-shihni seksionin "Shtatzënia dhe gjdhënia"),
 - nëse keni diabet ose funksion të dëmtuar të veshkave dhe shëroni tensionin e lartë të gjakut me barna të cilat përmbajnë aliskiren,
 - nëse keni marrë ose jeni duke marrë aktualisht sacubitril/valsartan, bar që përdoret për ta trajtuar një lloj dështimi afatgjatë (kronik) të zemrës tek të rriturit, meqë shtohet rreziku nga angioedema (ënjtje e shpejtë nën lëkurë në një zonë siç është fyti).

Tregoni kujdes të veçantë me Co-Amlessa

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të filloni të përdorni Co-Amlessa:

- nëse së fundmi keni pasur sulm në zemër,
- nëse keni stenoze të aortës (ngushtim i enës kryesore të gjakut që çon gjakun nga zemra) ose kardiomiopati hipertrofike (sëmundje e muskullit të zemrës) ose stenoze të arterieve të veshkave (ngushtim i arterieve të cilat dërgojnë gjakun në veshka),
- nëse keni zemër të dobët ose çfarëdo probleme të tjera me zemrën,
- nëse keni probleme me veshkat ose jeni duke marrë dializë,
- nëse keni rritje serioze të tensionit të gjakut (kriza hipertenzive),
- nëse keni çrregullime të muskujve duke përfshirë dhimbje muskulore, ndjeshmëri, plogështi apo ngërçe,
- nëse keni nivele anormale të rritura të hormonit të quajtur aldosteron në gjakun tuaj (aldosteronizmi primar),
- nëse keni probleme me mëlçi,
- nëse vuani nga kolagjenoza (sëmundje e lëkurës) siç është lupusi sistemik eritematoz ose skleroderma,
- nëse keni aterosklerozë (ngushtim të arterieve),
- nëse vuani nga hiperparatireoidizmi (gjëndrra paratiroide shumë aktive),
- nëse vuani nga gihti,

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- nëse keni diabet,
 - nëse jeni në një dietë të kufizuar me kripë ose përdorni zëvendësues të kripës që përmbajnë kalium,
 - nëse merrni barna që kursejnë litium ose kalium (spironolactone, triamterene) ose suplemente kaliumi, meqë përdorimi i tyre me Co-Amlessa duhet të evitohet (shih "Marrja e barnave tjera"),
 - nëse bëni pjesë në grupin e personave më të vjetër dhe doza juaj duhet të rritet,
 - nëse keni pasur reaksione të fotosensitivitetit,
 - nëse keni reaksion alergjik të rëndë me ënjtje të fytyrës, buzëve, gojës, gjuhës ose fytit që mund të shkaktojë vështirësi në gjëllitje ose frymëmarrje (angioedema). Kjo mund të ndodhë në çdo kohë gjatë trajtimit. Nëse shfaqen simptoma të tilla, duhet ta ndërpritni trajtimin dhe menjëherë të konsultoheni me një mjek.
 - nëse merrni ndonjë nga barnat në vazhdim të cilat përdoren për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut:
 - bllokatorët e receptorëve të angiotenzinës II (ARBs) (gjithashtu të njohura edhe si sartane- për shembull, valsartan, telmisartan, irbesartan), posaçërisht nëse keni probleme me veshka që janë të lidhura me diabetin.
 - aliskiren.
- Mjeku juaj do të kontrollojë funksionin e veshkave tuaja në intervale të rregullta, tensionin e gjakut dhe sasinë e elektrolitëve (p.sh. kaliumit) në gjakun tuaj.
- Shikoni informacionet me titull "Mos e merrni Co-Amlessa:".
- nëse jeni me origjinë të zezë, meqë mund të jeni në rrezik më të madh nga angioedema dhe ky bar mund të jetë më pak efektiv në uljen e shtypjes së gjakut tuaj sesa tek pacientët jo të zinj,
 - nëse jeni pacient në hemodializë i dializuar me membrana me fluks të lartë,
 - nëse merrni ndonjë nga barnat në vazhdim, rreziku nga angioedema (ënjtje e shpejtë nën lëkurë siç është fyti) rritet:
 - racekadotril (që përdoret për trajtimin e dijaresë)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus dhe barna tjera të cilat bëjnë në klasën e të ashtuquajturve mTor inhibitorë (përdoren për parandalimin e refuzimit të organeve të transplantuara dhe për kancerin)
 - linagliptina, saksagliptina, sitagliptina, vildagliptina (përdoren për trajtimin e diabetit)
 - sakubitrili (në dispozicion si kombinim me dozë fikse me valsartanin), përdoret për trajtimin e dështimit afatgjatë të zemrës.

Angioedema

Angioedema (reaksion alergjik i rëndë me ënjtje të fytyrës, buzëve, gjuhës ose fytit me vështirësi në gjëllitje ose frymëmarrje) është raportuar tek pacientët e trajtuar me frenues ACE, duke përfshirë Co-Amlessa. Kjo mund të ndodhë në çdo kohë gjatë trajtimit. Nëse shfaqen simptoma të tilla, duhet ta ndaloni marrjen e Co-Amlessa dhe të kontrolloheni te ndonjë mjek menjëherë. Shih edhe pjesën 4.

Duhet t'i tregoni mjekut nëse mendoni se jeni shtatzënë (ose nëse planifikoni shtatzëni). Co-Amlessa nuk rekomandohet në shtatzëni të hershme dhe nuk guxon të merret nëse jeni shtatzënë më shumë se 3 muaj, sepse në atë stadium të shtatzënisë mund ti bëjë dëm serioz bebes (shikoni pjesën "Shtatzënia dhe gjdhënia").

Kur të merrni barin Co-Amlessa lajmëroni mjekun ose personelin mjekësor:

- nëse keni kollë të thatë,
- nëse duhet të merrni anestezion dhe/ose keni intervenim kirurgjik,
- nëse keni vuajtur nga dijaresa (barkqitja) ose vjella, ose nëse jeni të dehidruar,
- nëse përgatiteni për dializë ose LDL aferezë (largimi i kolesterolit nga gjaku me anë të aparateve),

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- nëse duhet të merrni terapi për zvogëlimin e reagimeve alergjike nga pickimi i bletëve ose grenzave,
- nëse duhet të bëni analiza medicinale që kërkojnë injeksione të mjeteve të kontrastit në bazë të jodit (supstanca e cila organet siç janë veshkët ose lukthi i bën të dukshme në rentgen),
- nëse keni dobësim të të pamurit apo dhimbje të syve. Këto mund të jenë simptoma të akumulimit të lëngjeve në shtresën vaskulare të syrit (efuzioni koroidal) ose shtypjes së ngritur në syrin tuaj dhe mund të ndodhin brenda disa orëve deri në disa javë pas marrjes së Co-Amlessa. Kjo mund të çojë në humbje të përhershme të të pamurit, nëse nuk trajtohet. Nëse më parë keni pasur alergji ndaj penicilinës ose sulfonamidit, mund të jeni në rrezik më të lartë për ta zhvilluar këtë. Ju duhet të ndërprisni trajtimin me Co-Amlessa dhe të kërkonij kujdes mjekësor.

Sportistët duhet të dinë se Co-Amlessa përmbanë substancë aktive (indapamid) që mund të shkaktojë reagim pozitiv në test të dopingut.

Fëmijët dhe adoleshentët

Co-Amlessa nuk rekomandohet për përdorim te fëmijët dhe adoleshentët.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Duhet të shmangni përdorimin e barit Co-Amlessa me:

- litium (përdoret për trajtimin e depresionit),
- aliskireni (bar që përdoret për trajtimin e hipertensionit) nëse nuk keni diabet mellitus apo probleme me veshkat,
- diuretikët që kursejnë kalium (p.sh. triamtereni, amiloridi), kripërat e kaliumit dhe barnat e tjera që mund ta rrisin kaliumin në trupin tuaj (siç është heparina, bar që përdoret për ta holluar gjakun për ta parandaluar mpiksjen; trimethoprimi dhe co-trimoksazoli, që njihet edhe si trimethoprim/sulfametoksazol për infeksionet e shkaktuara nga bakteriet; ciklosporina, bar imunosupresant që përdoret për ta parandaluar refuzimin e transplantit të organeve),
- estramustina (përdoret në terapinë e kancerit),
- sakubitrili/valsartani (përdoret për trajtimin e dështimit afatgjatë të zemrës). Shih pjesët "Mos e merrni Co-Amlessa:" dhe "Tregoni kujdes të veçantë me Co-Amlessa".
- barnat e tjera që përdoren për trajtimin e shtypjes së lartë të gjakut: frenuesit e enzimës konvertuese të angiotenzinës dhe bllokuesit e receptorëve të angiotenzinës.

Në terapi me barin Co-Amlessa mund të ndikojnë barnat tjera.

Menjëherë lajmëroni mjekun nëse merrni çfarëdo barna të tjera të cilat mund të kërkojnë kujdes të veçantë:

- barnat tjera për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut, duke përfshirë bllokuesin e receptorit të angiotenzinës II (ARB) ose aliskirenin (shih edhe informatat nën titujt "Mos e merrni Co-Amlessa:" dhe "Tregoni kujdes të veçantë me Co-Amlessa") ose diuretikët (barnat që e rrisin sasinë e urinës së prodhuar nga veshkat), barnat që e kursejnë kaliumin dhe që përdoren në trajtimin e dështimit të zemrës: eplerenoni dhe spironolaktone në doza midis 12,5 mg deri në 50 mg në ditë,
- barnat anesteziqe,
- agjenti i kontrastit i jodizuar,
- metadoni (përdoret për trajtimin e varësisë),
- prokainamid (për trajtimin e punës së çrregullt të zemrës),
- alopurinol (për trajtimin e gihtit),

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- antihistaminet që përdoren për trajtimin e reaksioneve alergjike, siç janë ethet e barit (p.sh. mizolastina, terfenadina, astemizoli),
- kortikosteroidet të cilat përdoren në terapinë e gjendjeve të ndryshme duke përfshirë astmën serioze dhe artritin reumatoid,
- imunosupresivët të cilët përdoren në terapinë e sëmundjeve autoimmune ose pas transplantimit për të parandaluar refuzimin e organeve (p.sh. ciklosporin),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibitorët e proteazës të cilët përdoren për trajtimin e HIV-it),
- barnat të cilat përdoren për terapinë e kancerit,
- ketokonazol, itrakonazol (antimikotikët),
- moksifloksacina, sparfloksacina, rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotikët),
- halofantrin (përdoret te gjendje të caktuara të malarisë),
- pentamidin (përdoret për trajtimin e ndezjes së mushkërive),
- injeksione të arit (përdoren për trajtimin e poliartritis reumatoid),
- vinkamin (përdoret për trajtimin e çrregullimeve simptomatike kognitive te personat e moshuar, duke përfshirë edhe humbjen e kujtesës),
- bepridil, verapamil, diltiazem (barna për zemër),
- barna të cilat përdoren për probleme me ritmin e zemrës (p.sh. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilidi, dofetilidi, digitalisi, bretiliumi),
- cisapridi, difemanili (përdoret për trajtimin e problemeve gastrike dhe të tretjes),
- digoksin ose glikozid të tjerë kardiotonik (për trajtimin e problemeve të zemrës),
- baklofen (për trajtimin e spazmit të muskujve që paraqitet te sëmundjet siç është skleroza multiple),
- barna për diabet, siç është insulina ose metformini ose gliptini,
- kalciumi duke përfshirë edhe suplementet me kalcium,
- laksativet stimulative (p.sh. sena),
- barna josterioide antiinflatore (p.sh. ibuprofen) ose dozat e mëdha të salicilatit (p.sh. acid acetilsalicilik),
- amfotericin B me anë të injeksionit (për trajtimin e sëmundjeve serioze të kërpudhave),
- barna të cilat përdoren në terapinë e çrregullimeve mendore siç është depresioni, anksoza, shizofrenia (p.sh. antidepressivet triciklikë, neuroleptikët (siç është amisulpridi, sulpiridi, sultopridi, tiapridi, haloperidoli, droperidoli)),
- tetrakosaktidi (për trajtimin e sëmundjes së Kronit),
- trimetoprimi (për trajtimin e infeksioneve),
- vazodilatatorët, duke përfshirë nitratat (produkte që bëjnë që enët e gjakut të zgjerohen),
- barnat e përdorura për trajtimin e shtypjes së ulët të gjakut, shokut ose astmës (p.sh. efedrina, noradrenalina ose adrenalina),
- Hipericum perforatum (kantaron),
- dantrolen (infuzioni për çrregullime serioze të temperaturës së trupit),
- takrolimus (bar i cili përdoret për ndryshimin e mënyrës në të cilën funksionon sistemi juaj imun),
- simvastatin (barnat për uljen e kolesterolit),
- ciklosporin (imunosupresant),
- anestetikë,
- barnat të cilat më së shpeshti përdoren për trajtimin e dijaresë (racekadotril) ose shmangin refuzimin e organeve të transplantuara (sirolimus, everolimus, temsirolimus dhe medikamente të tjera të cilat bëjnë pjesë në klasën e të mTor inhibitorë). Shihni seksionin "Keni kujdes të veçantë me Co-Amlessa".

Mjeku juaj ndoshta do të duhet të ndryshojë dozën tuaj dhe/ose të ndërmarrë masa të tjera të sigurisë:

- nëse merrni bllokator të receptorëve të angiotenzinës II (ARB) ose aliskiren (shikoni edhe

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



informacionet me titull "Mos e merrni Co-Amlessa:" dhe "Keni kujdes të veçantë me Co-Amlessa").

Marrja e Co-Amlessa me ushqim dhe pije

Më së miri të merret bari Co-Amlessa para ushqimit.

Lëngu nga grejpfruti dhe grejpfrut nuk duhet të konsumojnë personat të cilët marrin Co-Amlessa. Kjo është për arsye se lëngu i grejpit dhe grejpfruti mund të shkaktojë rritje të nivelit të gjakut të përbërësit aktiv të amlodipinës, që mund të shkaktojë rritje të paparashikueshme të efektit të uljes së tensionit të gjakut.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose planifikoni të keni bebe, pyetni mjekun ose farmacistin tuaj për këshillë para se të merrni këtë bar.

Shtatzënia

Duhet të njoftoni mjekun tuaj nëse mendoni se jeni (ose ndoshta do të mund të bëheni) shtatzënë. Mjeku juaj do të ju këshillojë që të ndaloni të merrni Co-Amlessa para se të bëheni shtatzënë ose posa të kuptoni se jeni shtatzënë dhe do të ju këshillojnë të merrni barin tjetër në vend të Co-Amlessa. Co-Amlessa nuk rekomandohet gjatë shtatzënisë së hershme dhe nuk guxon të merret nëse shtatzënia është më shumë se 3 muaj, sepse mund të shkaktojë dëm serioz për beben tuaj nëse përdoret pas tremujorit të tretë.

Ushqimi me gji

Bisedoni mjekun tuaj nëse ushqeni fëmijun me gji ose dëshironi ta ushqeni.

Është treguar se amlodipini kalon në qumështin e nënës në sasi të vogla.

Co-Amlessa nuk rekomandohet nëse jeni duke ushqyer me gji, kurse mjeku juaj mund të zgjedhë trajtim tjetër për juve nëse dëshironi të ushqeni, posaçërisht nëse bebja juaj është e porsalindur ose ka lindur para kohe. Lajmëroni mjekun menjëherë.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Co-Amlessa nuk ndikon në vigjilencën tuaj por mund të ndjeni marramendje ose dobësi për shkak të tensionit të ulët të gjakut që mund të ndikojë në aftësinë tuaj për të vozitur ose për përdorimin e makinave. Këshillojmë që të mos vozitni ose të mos drejtoni makina deri sa të dini se si ndikon bari Co-Amlessa te ju.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Co-Amlessa

Co-Amlessa përmban natrium.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, respektivisht në esencë është "pa natrium".

3. SI TË MERRET CO-AMLESSA

Gjithmonë merrni Co-Amlessa saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Doza e rekomanduar është një tabletë, një herë në ditë. Më së miri është që tabletën ta merrni një herë në mëngjes, para ushqimit. Gëlltitni tabletën me një gotë ujë.

Mjeku do të vendosë cila dozë është e duhur për juve. Bari Co-Amlessa i rekomandohet pacientëve të cilët tanimë marrin perindopril/indapamid dhe amlodipin si tableta të ndara.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Nëse merrni Co-Amlessa më shumë se ç'duhet

Nëse merrni shumë tableta, menjëherë lajmëroni mjekun tuaj ose shërbimin urgjent të spitalit. Efekti më i mundshëm rast të mbidozimit është tensioni i ulët i gjakut. Nëse paraqitet rënie e theksuar e tensionit të gjakut (simptomët siç janë marramendja ose humbja e vetëdijes) shtrihuni dhe mbani këmbët e ngritura lartë.

Lëngu i tepërt mund të mblihdhet në mushkëri (edema pulmonare) duke shkaktuar frymëmarrje të shkurtuar që mund të zhvillohet deri në 24-48 orë pas marrjes.

Nëse harroni të merrni Co-Amlessa

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Është shumë me rëndësi që barin tuaj ta merrni çdo ditë sepse terapia e rregullt është efikase. Por, nëse keni harruar që të merrni dozën e barit Co-Amlessa, dozën e radhës merreni në kohën e zakonshme.

Nëse e ndërprisni marrjen e Co-Amlessa

Pasi që terapia e tensionit të lartë të gjakut është zakonisht e përgjeshme, duhet të bisedoni me mjekun para se të vendosni të ndërpreni marrjen e këtij bari.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtoheni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Co-Amlessa mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Nëse ndjeni ndonjë nga këto efekte anësore serioze, menjëherë ndaloni të merrni këtë bar dhe lajmëroni mjekun tuaj:

- Marramendja e rëndë ose të fikët për shkak të shtypjes së ulët të gjakut (E zakonisht mund të prekë deri në 1 në 10 persona),
- Bronkospazma (shtrëngimi i gjoksit, frymëmarrja e shkurtuar dhe frymëmarrja e vështirësuar) (E rrallë) (mund të prekë deri në 1 në 100 njerëz),
- Ënjtja e fytyrës, buzëve, gojës, gjuhës ose fytyrës, vështirësia në frymëmarrje (angioedema) (shih pjesën 2 "Tregoni kujdes të veçantë me Co-Amlessa") (E pazakonisht) (mund të prekë deri në 1 në 100 njerëz),
- Reaksionet e rënda të lëkurës, duke përfshirë eritemën multiforme (një skuqje e lëkurës që shpesh fillon me njolla të kuqe kruese në fytyrë, krahë ose këmbë) ose skuqje intensive të lëkurës, urtikarie, skuqje të lëkurës në tërë trupin, kruajtje të rëndë, fluska, qërim dhe enjtje të lëkurës, ndezje e membranës së mukozës (sindromi Stevens Johnson) ose reagime të tjera alergjike (Shumë e rrallë) (mund të prekë deri në 1 në 10,000 njerëz),
- Çrregullimet kardiovaskulare (rrahjet e parregullta të zemrës, angina pektoris (dhimbjet në gjoks, noll dhe shpinë, të shkaktuara nga përpjekjet fizike), sulmi në zemër) (Shumë e rrallë) (mund të prekë deri në 1 në 10,000 njerëz),
- Plogështia e krahëve ose këmbëve, ose problemet në të folur që mund të jenë shenjë e ndonjë sulmi të mundshëm (Shumë e rrallë) (mund të prekë deri në 1 në 10,000 njerëz),
- Ndezje e pankreasit që mund të shkaktojë dhimbje të rënda në pjesën e abdomenit dhe dhimbje në shpinë të bashkuar me ndjenjën e sëmundjes (Shumë e rrallë) (mund të prekë deri në 1 në 10,000 njerëz),
- Zverdhja e lëkurës ose e syve (verdhëza), e cila mund të jetë shenjë e hepatitisit (Shumë e rrallë) (mund të prekë deri në 1 në 10,000 njerëz),
- Rrahjet e parregullta kërcënuese për jetën (Nuk dihet),

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- Sëmundja e trurit e shkaktuar nga sëmundja e mëlçisë (encefalopatia hepatike) (Nuk dihet),
- Plogështia muskulore, ngërçet, butësia ose dhimbjet dhe veçanërisht, nëse në të njëjtën kohë, nuk ndiheni mirë ose keni temperaturë të lartë, mund të shkaktohet nga një prishja jonormale e muskujve (Nuk dihet).

Sipas shkallës së frekuencës në rënie, efektet e padëshirueshme mund të jenë:

- Shumë shpesh (mund të paraqiten te një 1 nga 10 pacienta):
edem (retenca e lëngjeve).
- Shpesh (mund të paraqiten te 1 nga 10 pacienata):
reaksionet e lëkurës në subjektet e predispozuar për reaksione alergjike dhe astmatike, kaliumi i ulët në gjak, kokëdhimbje, ndjenjë e marramendjes, mpirje dhe ndenjë shpimi, somnolenca (përgjumje), çrregullime të shikimit, humbje e vetëdijes për shkak të tensionit të ulët të gjakut, tinitus (zhurmë në veshë), tension i ulët i gjakut, palpitacione (punë shumë e shpejtuar e zemrës), skuqje (ndjenjë e ngrohtësisë ose nxehtësisë në fytyrë), frymëmarrje e shkurtër (dispnea), kollitje, çrregullime gastrointestinale (mundim, vjellje, dhimbje në stomak, çrregullim i ndjenjës së shijes, buzë të thata, dispepsi ose probleme me tretje, diarre, konstipacion), reaksionet alergjike (siç janë skuqja e lëkurës, kruajtja), grçe të muskujve, edem (ëntje e këmbëve dhe nyjeve të këmbëve), dobësi, ndenjë e lodhjes.
- Të kohë pas kohshme (mund të paraqiten te 1 nga 100 pacientë):
riniti (hundë e zënë ose rrjedhje e hundës), ndonjë tepricë e eozinofileve (një lloj rruazash të bardha), hipoglikemia (niveli shumë i ulët i sheqerit në gjak), ndryshimi i parametrave laboratorikë: niveli i lartë i kaliumit në gjak i kthyesëm pas ndërprerjes, natriumi i ulët në gjak që mund të çojë në dehidrim dhe shtypje të ulët të gjakut, ndryshime të disponimit, çrregullim i gjumit, pagjumësi, depresion, dridhje, humbja e ndjesisë së dhimbjes, takikardi (rrahjet e shpejta të zemrës), rrahje të parregullta të zemrës, vaskuliti (inflamacioni i enëve të gjakut), bronhospazëm (ngushtim në gjoks, frymëmarrje astmatike dhe frymëmarrje e shkurtër), angioedem (me simptoma siç janë frymëmarrja astmatike, enjtja e fytyrës ose gjuhës), urtikaria, grumbujt e fluskave në lëkurë, purpura (pika të kuqe në lëkurë), çngjyrosja e lëkurës, djersitje, rënie e flokëve, sipërfaqet në lëkurë të skuqura ose me ngjyrë të ndryshuar, reaksionet e fotosensitivitetit (rritja e ndjeshmërisë së lëkurës ndaj diellit), dhimbje muskulare e nyjeve dhe shpinës, probleme me veshka, nevojë e shtuar për urinim, posaçërisht gjatë natës, impotencë (pamundësia për ta arritur ose mbajtur ereksionin), rritje e gjoksit të meshkujt, dhimbje në gjoks, dhimbje, ndjenjë e përgjithshme që nuk ndjeheni mirë, ethet, rritja e uresë në gjak, rritja e kreatininës në gjak, rritje ose zvogëlim i peshës trupore, rënia, sinkopa.
Nëse vuani nga lupus eritematozi sistemik (një lloj sëmundjeje kolagjeni), kjo mund të përkeqësohet.
- Rrallë (mund të paraqiten te 1 nga 1,000 pacientë):
Kloridi i ulët në gjak, magnezi i ulët në gjak, konfuzioni, përkeqësimi i psoriazës, insuficienca renale akute, ulja ose mungesa e prodhimit të urinës, ndryshimet në parametrat laboratorikë: rritja e nivelit të kaliumit, rritja e nivelit të enzimave të mëlçisë, niveli i lartë i bilirubinës në serum, urina e errët, të vjellat (të përzierat) ose të qenit i sëmurë (të vjellat), ngërçet e muskujve, konfuzioni dhe konvulsionet.
Këto mund të jenë simptoma të një gjendjeje të quajtur SIADH (sekrecion i papërshtatshëm i hormonit antidiuretik).

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- Shumë rrallë (mund të paraqiten te 1 nga 10,000 pacientë):
ndryshimet në vlerat e gjakut siç është numri më i ulët i qelizave të bardha dhe të kuqe të gjakut, hemoglobina dhe hematokriti më i ulët, numri më i ulët i trombociteve, sheqeri i lartë në gjak, çrregullimet kardiovaskulare (angina, sulmi në zemër, sulmi në tru), pneumonia eozinofile (një lloj i rrallë i pneumonisë), ënjtja e mishrave të dhëmbëve, pankreasi i inflamuar (pankreatiti), barku i fryrë (gastriti), neuropatia periferike (sëmundje që shkakton humbje të ndjesive, dhimbje, paaftësi për t'i kontrolluar muskujt).
Funksioni abnormal i mëlçisë, ndezja e mëlçisë (hepatiti), zverdhje e lëkurës (verdhëza), rritje e enizmeve të mëlçisë që mund të ndikojnë në ndonjë test mjekësor.
- Nuk është e njohur (frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme):
Gjurmimi jonormal i zemrës në EKG, ndryshimet në parametrat laboratorikë: nivelet e larta të acidit urik, shkurtëpamësia (miopia), të pamurit e paqartë, të pamurit e dobësuar ose dhimbjet në sytë tuaj për shkak të shtypjes së lartë (shenja të mundshme të akumulimit të lëngjeve në shtresën vaskulare të syrit (efuzioni koroidal) ose glaukoma akute e mbylljes së këndit), rrahjet e parregullta kërcënuese për jetën (Torsade de pointes).
Në rast të insuficiencës së mëlçisë (problemeve me mëlçi) ekziston mundësia që të shkaktohet encefalopatia hepatike (sëmundje degjenerative e trurit).
Dridhje, ngurtësi, fytyrë në formë të maskës, lëvizje e ngadaltë dhe ecje e pabalancuar.
Mavijosja, mpirja dhe dhimbja në gishtat e duarve ose të këmbëve (fenomeni Raynaud).

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ju paraqiten çfarëdo efekte anësore, njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo nënkupton çfarëdo efekte anësore të cilat nuk janë dhënë në këtë udhëzim. Efektet anësore mund të paraqiten direkt përmes sistemit nacional për lajmërim. Me paraqitjen e efekteve anësore mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET CO-AMLESSA

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Co-Amlessa pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 30°C.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga drita dhe lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Co-Amlessa

- Substancat aktive janë perindopril tert-butilamin, amlodipin (në formë besilati) dhe indapamid.
Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg tableta
1 tabletë përmban 4 mg perindopril tert-butilamin, 5 mg amlodipin (në formë besilati) dhe 1,25 mg indapamid.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg tableta

1 tabletë përmban 4 mg perindopril tert-butilamin, 10 mg amlodipin (në formë besilati) dhe 1,25 mg indapamid.

Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg tableta

1 tabletë përmban 8 mg perindopril tert-butilamin, 5 mg amlodipin (në formë besilati) dhe 2,5 mg indapamid.

Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tableta

1 tabletë përmban 8 mg perindopril tert-butilamin, 10 mg amlodipin (në formë besilati) dhe 2,5 mg indapamid.

- Substancat tjera ndihmëse janë natrium hidrogjen karbonat, celuloza mikrokristaline (E460), nisheste e prezhelatinuar (Tip 1500), natrium nisheste glikolat (Tip A), silic i hidruar koloid, stearat magnezi (E470b) dhe heksahidrat i kloridit të kalciumit.
Shih seksionin 2 "Co-Amlessa përmban natrium".

Si duket Co-Amlessa dhe përbërja e paketimit

Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg tableta: Të bardha, deri gati në të bardha, të rrumbullakëta, tableta pak bikonvekse me skaje të lakuara, diametër 7 mm.

Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg tableta: Të bardha, deri gati në të bardha, ovale, tableta bikonvekse me linjë të shtypur, me gjatësi 12 mm. Linja ndarëse shërben vetëm për të ndarë tabletën për shkak të gëlltitjes më të lehtë dhe jo për ta ndarë në dy doza të barabarta.

Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg tableta: Të bardha deri gati në të bardha, të rrumbullakëta, tableta bikonvekse me skaje të lakuara, diametër 9 mm.

Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tableta: Të bardha deri gati në të bardha, të rrumbullakëta, tableta bikonvekse me një linjë të shtypur në njërin anë, me diametër 9 mm. Linja ndarëse shërben vetëm për të ndarë tabletën për shkak të gëlltitjes më të lehtë dhe jo për ta ndarë në dy doza të barabarta.

Tabletat mund të gjenden në kuti prej 30 tabletave në blister.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

12/2023