

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Ко-Амлесса таблетки 2 мг/5 мг/0,625 мг

Ко-Амлесса таблетки 4 мг/5 мг/1,25 мг

Ко-Амлесса таблетки 4 мг/10 мг/1,25 мг

Ко-Амлесса таблетки 8 мг/5 мг/2,5 мг

Ко-Амлесса таблетки 8 мг/10 мг/2,5 мг

*Perindopril / Amlodipine / Indapamide*

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Ко-Амлесса, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ко-Амлесса
3. Применение препарата Ко-Амлесса
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ко-Амлесса
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КО-АМЛЕССА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат **Ко-Амлесса** показан для лечения повышенного артериального давления (гипертензии). Все три активные вещества, входящие в состав препарата, помогают контролировать высокое артериальное давление (гипертензию). Пациенты, которые уже принимают периндоприл/индапамид и амлодипин в виде отдельных таблеток, могут вместо этого принять одну таблетку препарата Ко-Амлесса, которая содержит все три компонента.

Препарат Ко-Амлесса представляет собой комбинацию трех активных ингредиентов: периндоприл, индапамид и амлодипин. Периндоприл является ингибитором АПФ (ангиотензинпревращающего фермента). Амлодипин является антагонистом кальция (который относится к классу лекарственных препаратов, называемых дигидропиридинами). Индапамид является диуретиком.

У пациентов с высоким артериальным давлением периндоприл и амлодипин действуют путем расширения кровеносных сосудов, поэтому кровь легче проходит через сосуды. Индапамид увеличивает количество мочи, выделяемой почками. Каждый из активных ингредиентов снижает артериальное давление, все вместе они позволяют контролировать артериальное давление.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА КО-АМЛЕССА

Верно

подпись по регистрации

М.А.Вихрова

27.04.2023

Для документов

27 АПР 2023

стр. 1 из 11

Не принимайте препарат Ко-Амлесса:

- если у вас аллергия на периндоприл или любой другой ингибитор АПФ, на индапамид или любые другие сульфонамиды, амлодипина бесилат или любые другие дигидропиридины, или на любые другие компоненты препарата Ко-Амлесса (перечисленные в разделе 6),
- если у вас возникли такие симптомы, как хрипы, отек лица или языка,
- если у вас наблюдались интенсивный зуд или сильная кожная сыпь при предыдущем лечении ингибитором АПФ, или если у вас или члена вашей семьи указанные симптомы были выявлены при других обстоятельствах (ангионевротический отек),
- если у вас тяжелое заболевание печени или печеночная энцефалопатия (дегенеративное заболевание головного мозга),
- если у вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин),
- если у вас тяжелое заболевание почек, при котором кровоснабжение почек снижается (стеноз почечной артерии). Ко-Амлесса таблетки 8 мг/5 мг/2,5 мг и 8 мг/10 мг/2,5 мг противопоказаны к применению при заболеваниях почек тяжелой и умеренной степени,
- если вы проходите диализ или подвергаетесь другому способу фильтрации крови. В зависимости от используемого прибора препарат Ко-Амлесса может быть непригодным для вас,
- если у вас низкий или высокий уровень калия в крови,
- если у вас есть подозрения на декомпенсированную сердечную недостаточность без лечения (сильная задержка жидкости, затруднение дыхания),
- если у вас кардиогенный шок (когда сердце не может снабжать организм достаточным количеством крови), аортальный стеноз (сужение основных кровеносных сосудов, идущих от сердца) или нестабильная стенокардия (боль в груди, которая может возникнуть в том числе во время отдыха),
- если у вас очень низкое артериальное давление (сильная гипотензия),
- если у вас сердечная недостаточность (сердце не может перекачивать кровь должным образом, что приводит к одышке или периферическим отекам, таким как отек ног, лодыжек или ступней) после острого сердечного приступа,
- если вы беременны более 3 месяцев (также рекомендуется избегать приема препарата Ко-Амлесса на ранних сроках беременности - см. «Беременность и грудное вскармливание»),
- если у вас диабет или нарушена функция почек, и вы принимаете препарат для снижения давления, содержащий алискирен,
- если вы принимали или принимаете в настоящее время сакубитрил/валсартан, лекарственный препарат, используемый для лечения хронической (продолжительной) сердечной недостаточности у взрослых, риск развития ангионевротического отека (быстрого отека в области горла) увеличивается.

Особые указания и меры предосторожности

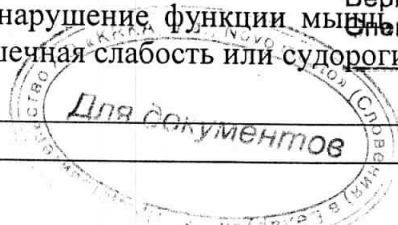
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, прежде чем принимать препарат Ко-Амлесса:

- если у вас недавно случился сердечный приступ,
- если у вас стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца), или гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы), или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей почку кровью),
- если у вас сердечная недостаточность или,
- любые другие проблемы с сердцем,
- если у вас проблемы с почками, или если вы проходите диализ,
- если у вас наблюдается выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз),
- если у вас нарушение функции мышц, включая боль в мышцах, болезненность при надавливании, мышечная слабость или судороги.

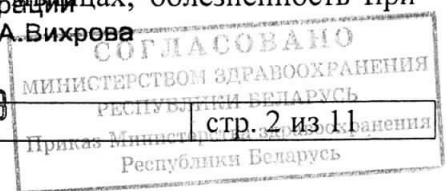
Верно

Специально по регистрации

М. А. Вихрова



27 АПР 2023



27.04.2023

стр. 2 из 11

- если у вас существенно повышен уровень гормона альдостерона в крови (первичный альдостеронизм),
- если у вас проблемы с печенью,
- если у вас системное заболевание соединительной ткани (кожное заболевание), например, системная красная волчанка или склеродермия,
- если у вас атеросклероз (уплотнение артерий),
- если у вас гиперпаратиреоз (гиперактивность паращитовидной железы),
- если у вас подагра,
- если у вас диабет,
- если у вас режим питания с ограниченным содержанием соли, или если вы используете заменители соли, содержащие калий,
- если вы принимаете литий, или калийсберегающие препараты (спиронолактон, триамтерен), или добавки калия, так как следует избегать их использования совместно с препаратом Ко-Амлесса (см. «Другие препараты и Ко-Амлесса»),
- если вы пожилой человек и вам требуется увеличение дозы,
- если у вас отмечались реакции светочувствительности,
- если у вас сильная аллергическая реакция, которая сопровождается отеком лица, губ, рта, языка или горла, которые могут вызвать затруднения при глотании или дыхании (ангионевротический отек). Данные симптомы могут наблюдаться в любое время в период лечения. Если у вас появятся указанные симптомы, вам следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу,
- если вы принимаете один из следующих препаратов для снижения артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также известные как сартаны - например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у вас проблемы с почками, связанные с диабетом,
 - алискирен.

Лечащий врач может проверять функцию ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови через регулярные интервалы времени.

См. также информацию под заголовком «Не принимайте препарат Ко-Амлесса»

- если вы представитель негроидной расы, поскольку у вас может быть повышен риск развития ангионевротического отека, и данный лекарственный препарат может быть менее эффективен для снижения артериального давления, чем у пациентов другой расы,
- если вы проходите гемодиализ с использованием мембраны с высокой гидравлической проницаемостью,
- если вы принимаете любой из следующих лекарственных препаратов, риск развития ангионевротического отека (быстрого отека под кожей в области горла) увеличивается:
 - рацекадотрил (используется для лечения диареи),
 - сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, относящиеся к классу так называемых ингибиторов мишени рапамицина в клетках (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения рака),
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, принадлежащие к классу глиптинов (используются для лечения диабета),
 - сакубитрил (доступен в комбинации с фиксированной дозой валсартана), используемый для лечения длительной сердечной недостаточности.

Ангионевротический отек

Ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла, сопровождается затруднением глотания или дыхания) отмечался у пациентов, получавших ингибиторы АПФ. Данные симптомы могут наблюдаться в любое время во время лечения. Если у вас появятся указанные симптомы, вам следует прекратить прием препарата Ко-Амлесса и немедленно обратиться к врачу. См. также раздел 4.

27.04.2023

27 АПР 2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Вам необходимо сообщить врачу, если вы думаете, что беременны (или можете быть беременны). Препарат Ко-Амлесса не рекомендован на ранних сроках беременности и противопоказан при сроке беременности больше 3 месяцев, так как в случае его использования на этом сроке он может причинить серьезный вред вашему ребенку (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Вы должны сообщить о приеме препарата Ко-Амлесса врачу или другому медицинскому работнику в следующих случаях:

- если у вас сухой кашель;
- если вам планируют делать анестезию и/или хирургическую операцию,
- если у вас недавно была диарея или рвота, или обезвоживание,
- если вы планируете пройти диализ или аферез ЛПНП (выведение холестерина из крови с помощью аппарата),
- если вы планируете пройти курс десенсибилизации для снижения чувствительности к укусам пчел или ос,
- если вам необходимо пройти медицинское обследование, которое требует введения йодированного контрастного вещества (вещества, которое позволяет получить рентгеновские снимки органов, почек или желудка),
- если вы испытываете снижение остроты зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, которые, как правило, проявляются в течение нескольких часов или недель после начала приема Ко-Амлесса. При отсутствии лечения это может привести к необратимой потере зрения. Если у вас в анамнезе имеется аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, риск развития нежелательной реакции повышается. Вам следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Спортсмены должны знать, что препарат Ко-Амлесса содержит активный ингредиент (индапамид), который может давать положительную реакцию в допинг-тестах.

Применение у детей и подростков

Препарат Ко-Амлесса не рекомендован для применения у детей и подростков.

Другие препараты и Ко-Амлесса

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Следует избегать приема препарата Ко-Амлесса с:

- препаратами лития (используется для лечения депрессии),
- алискиреном (лекарственный препарат, используемый для лечения гипертензии), если у вас нет сахарного диабета или проблем с почками,
- калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид), солями калия и другими лекарственными препаратами, повышающими содержание калия в организме (например, триметоприм и ко-тримоксазол для лечения инфекций, вызываемых бактериями; циклоспорин - иммуносупрессант, используемый для предотвращения отторжения трансплантата органа и гепарин - лекарственный препарат, используемый для разжижения крови, чтобы предотвратить образование тромбов),
- эстрамустином (используется для лечения рака),
- сакубитрилом/валсартаном (используется для лечения продолжительной сердечной недостаточности). См. разделы «Не принимайте препарат Ко-Амлесса» и «Особые указания и меры предосторожности».

Для документов

Верно
Специалист по регистрации
М.А. Вихрова

27 АПР 2023

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министера
Республики Беларусь

27.04.2023

стр. 4 из 11

- другими лекарственными препаратами для лечения высокого артериального давления: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина.

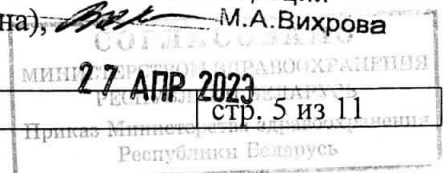
На лечение препаратом Ко-Амлесса могут оказывать влияние другие лекарственные препараты.

Обязательно сообщите своему врачу, если вы принимаете любой из следующих препаратов, так как может потребоваться особая осторожность:

- другие лекарственные препараты для лечения высокого артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА), или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не принимайте препарат Ко-Амлесса» и «Особые указания и меры предосторожности»), или диуретики (лекарственные препараты, которые увеличивают количество мочи, производимой почками), калийсберегающие препараты, используемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 мг до 50 мг в день,
- анестезирующие препараты,
- йодсодержащий контрастный агент,
- моксифлоксацин, спарфлоксацин, рифампицин, эритромицин в форме инъекций, кларитромицин (антибиотики: лекарственные препараты для лечения инфекции),
- метадон (используется для лечения зависимостей),
- прокаинамид (для лечения нерегулярного сердцебиения),
- аллопуринол (для лечения подагры),
- антигистаминные препараты, применяемые для лечения аллергических реакций, таких как, сенная лихорадка (например, мизоластин, терфенадин, астемизол),
- кортикостероиды, используемые для лечения различных заболеваний, включая астму тяжелой степени и ревматоидный артрит,
- иммунодепрессанты, используемые для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантации для предотвращения отторжения ткани (например, циклоспорин),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, используемые для лечения ВИЧ),
- лекарственные препараты для лечения рака,
- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые препараты),
- галофантрин (используется для лечения определенных видов малярии),
- пентамидин (используется для лечения пневмонии),
- инъекционные препараты золота (используются для лечения ревматоидного полиартрита),
- винкамин (используется для лечения симптоматических когнитивных нарушений у пожилых людей, включая потерю памяти),
- бепридил, верапамил, дилтиазем (сердечные препараты),
- сультоприд (для лечения психозов),
- лекарственные препараты для лечения нарушений сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, препараты наперстянки, бретилий),
- цизаприд, дифеманил (для лечения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта),
- дигоксин или другие сердечные гликозиды (для лечения заболеваний сердца),
- баклофен (для лечения ригидности мышц, возникающей при таких заболеваниях, как рассеянный склероз),
- лекарственные препараты для лечения сахарного диабета, такие как инсулин, метформин или глиптины,
- кальций, включая добавки кальция,
- стимулирующие слабительные препараты (например, сенна),

Верно
Специалист по регистрации
М.А. Вихрова

Для документов



27.04.2023

- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или салицилаты в высоких дозах (например, ацетилсалициловая кислота),
- амфотерицин В в виде инъекций (для лечения грибковых заболеваний тяжелой степени),
- лекарственные препараты для лечения психических нарушений, таких как депрессия, тревожность, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, нейролептики),
- тетракозактид (для лечения болезни Крона),
- триметоприм (для лечения инфекций),
- вазодилататоры, включая нитраты (препараты, которые расширяют кровеносные сосуды),
- лекарственные препараты, используемые для лечения низкого артериального давления, шока или астмы (например, эфедрин, норадrenalин или адреналин),
- Nupercium perforatum (зверобой),
- дантролен (инфузия в случае быстрого значительного повышения температуры тела),
- такролимус (препарат, используемый для влияния на иммунную систему организма),
- симвастатин (препарат, снижающий уровень холестерина),
- циклоспорин (иммунодепрессант),
- анестезирующие препараты,
- лекарственные препараты, которые чаще всего используются для лечения диарей (рацекадотрил) или для предотвращения отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, относящиеся к классу так называемых ингибиторов мишени рапамицина в клетках). См. раздел «Особые указания и меры предосторожности».

Лечащий врач может изменить для вас дозу и/или предпринять другие меры предосторожности:

- Если вы принимаете блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. также информацию в разделах «Не принимайте препарат Ко-Амлесса» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Ко-Амлесса с пищей, напитками и алкоголем

Желательно принимать препарат Ко-Амлесса перед приемом пищи.

При лечении препаратом Ко-Амлесса не следует употреблять грейпфрутовый сок и грейпфрут. Это связано с тем, что грейпфрут и грейпфрутовый сок могут привести к увеличению в крови активного ингредиента амлодипина, который может вызывать непредсказуемое усиление действия препарата Ко-Амлесса.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки перед началом приема препарата.

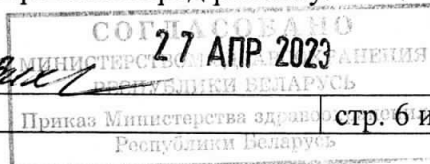
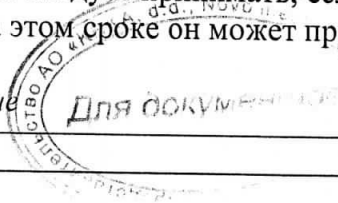
Беременность

Вам необходимо сообщить врачу, если вы думаете, что беременны (или можете быть беременны).

Как правило, врач предложит вам прекратить прием препарата Ко-Амлесса до того, как вы забеременеете, или как только вам станет известно о беременности, и порекомендует принимать другой препарат. Препарат Ко-Амлесса не рекомендуется на ранних сроках беременности, и его не следует принимать, если срок беременности больше 3 месяцев, так как при использовании на этом сроке он может причинить серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

27.04.2023



Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь стр. 6 из 11

Было установлено, что амлодипин в небольших количествах попадает в грудное молоко. Сообщите лечащему врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начинать грудное вскармливание. Препарат Ко-Амлесса не рекомендован кормящим женщинам. Немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ко-Амлесса не оказывает влияния на бдительность, но может вызвать головокружение или слабость, связанные с низким артериальным давлением, что может оказать влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Не рекомендуется управлять автомобилем или работать с механизмами, пока вы не узнаете, какое влияние оказывает на вас препарат Ко-Амлесса.

Ко-Амлесса содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КО-АМЛЕССА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза препарата — одна таблетка в сутки. Желательно принимать таблетку утром перед приемом пищи. Таблетку проглатывают, запивая стаканом воды.

Лечащий врач определяет подходящую для вас дозу. Препарат Ко-Амлесса назначается пациентам, которые уже принимают периндоприл/индапамид и амлодипин в виде отдельных таблеток.

Если вы приняли препарата Ко-Амлесса больше, чем следовало

Если вы приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи. Наиболее вероятный эффект в случае передозировки - пониженное артериальное давление. Если отмечается пониженное артериальное давление (такие симптомы, как головокружение или обморок), то положение лежа на спине с поднятыми вверх ногами может помочь.

В легких может накапливаться избыток жидкости (отек легких), вызывая одышку, которая может развиваться в течение 24-48 часов после приема.

Если вы забыли принять препарат Ко-Амлесса

Важно принимать лекарственный препарат каждый день, так как регулярное лечение более эффективно. Однако, если вы забыли принять таблетку, примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата Ко-Амлесса

Поскольку повышенное артериальное давление обычно лечат всю жизнь, вам следует проконсультироваться с врачом, прежде чем прекращать прием данного препарата.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Верно
Специалист по регистрации
М.А. Вихрова
М.А. Вихрова

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

СОГЛАСОВАНО
27 АПР 2023

27.04.2023

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр. 7 из 11

Подобно всем лекарственным препаратам Ко-Амлесса может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас возникли какие-либо из следующих симптомов, которые могут быть серьезными, немедленно прекратите принимать препарат и сообщите врачу:

- сильное головокружение или обморок из-за низкого артериального давления (часто - может встречаться у не более 1 из 10 человек),
- бронхоспазм (чувство сдавленности в груди, лёгочная обструкция и одышка (нечасто - может встречаться у не более 1 из 100 человек),
- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности») (нечасто - может встречаться у не более 1 из 100 человек),
- тяжелые кожные реакции, включая мультиформную эритему (кожная сыпь, которая часто начинается с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах), или сильная кожная сыпь, крапивница, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона), или другие аллергические реакции (очень редко - может встречаться у не более 1 из 10000 человек),
- сердечно-сосудистые заболевания (нерегулярное сердцебиение, стенокардия (боль в груди, челюсти и спине, вызванная физическими усилиями), сердечный приступ) (очень редко - может встречаться у не более 1 из 10000 человек),
- слабость рук или ног, или проблемы с речью, которые могут быть признаком возможного инсульта (очень редко - может встречаться у не более 1 из 10000 человек),
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать сильную боль в животе и спине, сопровождающуюся очень плохим самочувствием (очень редко - может встречаться у не более 1 из 10000 человек),
- пожелтение кожи или глаз (желтуха), которое может быть признаком гепатита (очень редко - может встречаться у не более 1 из 10000 человек),
- опасное для жизни нарушение сердечного ритма (частота неизвестна),
- нарушение функций головного мозга, вызванное заболеванием печени (печеночная энцефалопатия) (частота неизвестна),
- мышечная слабость, судороги, болезненность при надавливании или боль, особенно на фоне недомогания или повышения температуры тела; это может быть вызвано аномальным разрушением мышечной ткани (частота неизвестна).

В порядке убывания частоты нежелательные реакции могут включать следующее.

Очень часто (могут возникать у более 1 из 10 человек):

- отек (задержка жидкости).

Часто (могут возникать у не более 1 из 10 человек):

- кожные реакции у пациентов, предрасположенных к аллергическим и астматическим реакциям, низкое содержание калия в крови, головная боль, чувство головокружения, вертиго, ощущения покалывания, сонливость (бессонница), нарушение зрения, головокружение из-за низкого артериального давления, тиннитус (ощущение шума в ушах), низкое артериальное давление, сердцебиение (учащенное сердцебиение), приливы жара (чувство жара или тепла на лице), одышка (диспноэ), кашель, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, боль в животе, искажение вкусовых ощущений, сухость во рту, изменение ритма опорожнения кишечника, диспепсия или проблемы с пищеварением, диарея, запор), аллергические реакции (например, кожная сыпь, зуд), мышечные спазмы, отек лодыжки, слабость, чувство усталости.

27.04.2023

Верно
Специалист по регистрации
М.А.Вихрова

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

27 АПР 2023

стр. 8 из 11

Нечасто (могут возникать у не более 1 из 100 человек):

- ринит (заложенность носа или насморк), избыточный уровень эозинофилов (вид лейкоцитов), гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови), изменение лабораторных показателей: высокий уровень калия в крови, обратимый при прекращении приема препарата, низкий уровень натрия в крови, который может привести к дегидратации и низкому артериальному давлению, перепады настроения, нарушение сна, бессонница, депрессия, дрожь, потеря болевых ощущений, тахикардия (учащенное сердцебиение), нерегулярное сердцебиение, васкулит (воспаление кровеносных сосудов), бронхоспазм (стеснение в груди, одышка и затруднение дыхания), ангионевротический отек (симптомы, такие как хрипы, отек лица или языка), крапивница, волдыри, пурпура (красные точки на коже), изменение цвета кожи, потливость, выпадение волос, красные или обесцвеченные пятна на коже, реакция светочувствительности (повышенная чувствительность кожи к солнцу), боль в спине, мышцах или суставах, проблемы с почками, повышенная потребность в мочеиспускании, особенно ночью, эректильная дисфункция, увеличение груди у мужчин, боль в груди, болевые ощущения, общее чувство недомогания, лихорадка, повышение уровня мочевины в крови, повышение уровня креатинина в крови, увеличение или уменьшение массы тела, слабость, обмороки.

Если у вас системная красная волчанка (тип диффузной болезни соединительной ткани), то состояние может ухудшиться.

Редко (могут возникать у не более 1 из 1000 человек):

- потемнение мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги, что может являться симптомами синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона; низкое содержание хлоридов в крови, низкое содержание магния в крови, спутанность сознания, ухудшение течения псориаза, острая почечная недостаточность, изменение лабораторных показателей: повышение уровня кальция, повышение уровня ферментов печени, высокий уровень билирубина в сыворотке крови.

Очень редко (могут возникать у не более 1 из 10000 человек):

- изменения показателей крови, такие как снижение уровня лейкоцитов и эритроцитов, снижение уровня гемоглобина и гематокрита, снижение уровня тромбоцитов в крови, высокий уровень сахара в крови, сердечно-сосудистые расстройства (стенокардия, инфаркт, инсульт), эозинофильная пневмония (редкий тип пневмонии), отек десен, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), вздутие живота (гастрит), периферическая нейропатия (болезнь, которая вызывает потерю ощущений, боли, неспособность контролировать мышцы), кожные проявления тяжелой степени, такие как мультиформная эритема. Нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи (желтуха), повышение печеночных ферментов, которое может оказать влияние на некоторые медицинские тесты.

Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- изменения на ЭКГ сердца, изменение лабораторных показателей: высокий уровень мочевой кислоты, близорукость (миопия), ухудшение зрения, снижение остроты зрения или боль в глазах вследствие высокого внутриглазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы), жизнеугрожающее нарушение ритма сердца (пируэтная тахикардия);
- в случаях печеночной недостаточности (заболевания печени) имеется вероятность возникновения печеночной энцефалопатии (дегенеративное заболевание головного мозга);
- дрожь, ригидность позы, маскоподобное лицо, медленные движения и шатающаяся, неуравновешенная походка;
- депигментация, онемение и боль в пальцах рук и ног (феномен Рейно);
- концентрированная моча (темного цвета), чувство болезненности или болезненности,

Верно

Специалист по регистрации

М. А. Викрова

27.04.2023

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ 27 АПР 2023 11

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

мышечные судороги, спутанность сознания и судороги, которые могут быть связаны с неправильной секрецией АДГ (антидиуретического гормона). Если у вас имеются указанные симптомы, обратитесь к лечащему врачу как можно скорее.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КО-АМЛЕССА

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света и влаги.

Срок годности: 3 года.

Не выбрасывайте препараты в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарата Ко-Амлесса содержит

- Действующими веществами являются периндоприл эрбумин (периндоприл *трет-*бутиламин), амлодипин (в форме бесилата) и индапамид.

Таблетки 2 мг/5 мг/0,625 мг: каждая таблетка содержит 2 мг периндоприла эрбумина, 5 мг амлодипина (в форме бесилата) и 0,625 мг индапамида.

Таблетки 4 мг/5 мг/1,25 мг: каждая таблетка содержит 4 мг периндоприла эрбумина, 5 мг амлодипина (в форме бесилата) и 1,25 мг индапамида.

Таблетки 4 мг/10 мг/1,25 мг: каждая таблетка содержит 4 мг периндоприла эрбумина, 10 мг амлодипина (в форме бесилата) и 1,25 мг индапамида.

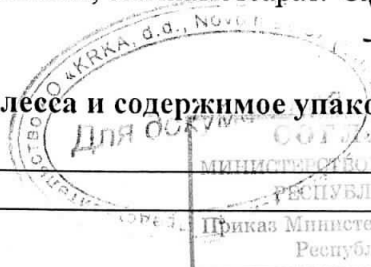
Таблетки 8 мг/5 мг/2,5 мг: каждая таблетка содержит 8 мг периндоприла эрбумина, 5 мг амлодипина (в форме бесилата) и 2,5 мг индапамида.

Таблетки 8 мг/10 мг/2,5 мг: каждая таблетка содержит 8 мг периндоприла эрбумина, 10 мг амлодипина (в форме бесилата) и 2,5 мг индапамида.

- Вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), целлюлоза микрокристаллическая (тип 112), крахмал прежелатинизированный (тип 1500), натрия крахмалгликолят (тип А), кальция хлорид гексагидрат, натрия гидрокарбонат, кремния диоксид коллоидный гидратированный, магния стеарат. См. Раздел 2 «Ко-Амлесса содержит натрий».

Внешний вид препарата Ко-Амлесса и содержимое упаковки

27 АПР 2023



8980 - 2020

Таблетки 2 мг/5 мг/0,625 мг: белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской на одной стороне таблетки. Риска предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания и не обеспечивает деление таблетки на равные части.

Таблетки 4 мг/5 мг/1,25 мг: белого или почти белого цвета, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенными краями.

Таблетки 4 мг/10 мг/1,25 мг: белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской на одной стороне таблетки. Риска предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания и не обеспечивает деление таблетки на равные части.

Таблетки 8 мг/5 мг/2,5 мг: белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки. Таблетки 8 мг/10 мг/2,5 мг: белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне таблетки. Риска предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания и не обеспечивает деление таблетки на равные части.

Таблетки 2 мг/5 мг/0,625 мг, 4 мг/5 мг/1,25 мг, 4 мг/10 мг/1,25 мг, 8 мг/5 мг/2,5 мг, 8 мг/10 мг/2,5 мг

По 10 таблеток в блистере (ОПА/А/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 3 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

По 14 таблеток в блистере (ОПА/А/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 1 блистер с листком-вкладышем в картонной коробке.

Таблетки 2 мг/5 мг/0,625 мг, 4 мг/10 мг/1,25 мг, 8 мг/5 мг/2,5 мг, 8 мг/10 мг/2,5 мг

По 7 таблеток в блистере (ОПА/А/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 2 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь

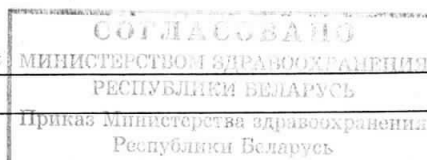
Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail: info.by@krka.biz.

Верно

Специалист по регистрации

М. А. Вихрова

27 АПР 2023



27.04.2023

стр. 11 из 11