

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Co-Amlessa 5 mg/1,25 mg/5 mg Tabletten

Co-Amlessa 10 mg/2,5 mg/5 mg Tabletten

Co-Amlessa 10 mg/2,5 mg/10 mg Tabletten

Perindopril-Arginin/Indapamid/Amlodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Co-Amlessa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Amlessa beachten?
3. Wie ist Co-Amlessa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Co-Amlessa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Co-Amlessa und wofür wird es angewendet?

Co-Amlessa ist eine Kombination aus drei Wirkstoffen: Perindopril, Indapamid und Amlodipin. Es ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet.

Patienten, die bereits ein Kombinationspräparat aus Perindopril und Indapamid zusammen mit Amlodipin in Form eines Monopräparates einnehmen, können stattdessen eine Tablette von Co-Amlessa verabreicht bekommen, die die drei Wirkstoffe in der gleichen Stärke enthält.

Jeder der Wirkstoffe reduziert den Blutdruck und die Kombination der drei Wirkstoffe unterstützt Sie dabei, Ihren Bluthochdruck zu kontrollieren:

- Perindopril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE-)Hemmer genannt wird. Es wirkt durch eine Erweiterung der Blutgefäße, wodurch es für Ihr Herz einfacher wird, Blut durch die Gefäße zu pumpen.
- Indapamid ist ein Diuretikum (das zu einer Klasse von Arzneimitteln gehört, die Sulfonamidderivate mit einem Indolring genannt werden). Diuretika erhöhen die durch die Nieren produzierte Harnmenge. Indapamid unterscheidet sich jedoch insofern von anderen Diuretika, als es die produzierte Harnmenge nur leicht erhöht.
- Amlodipin ist ein Calciumkanalblocker (welcher der Arzneimittelklasse der Dihydropyridine zugeordnet ist). Es wirkt, indem er die Blutgefäße entspannt, wodurch das Blut leichter hindurchströmen kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Amlessa beachten?

Co-Amlessa darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder andere ACE-Hemmer, Indapamid oder andere Sulfonamide, Amlodipin oder andere Dihydropyridine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie bereits früher Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht oder Zunge, intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge in Verbindung mit einer früheren ACE-Hemmer Behandlung hatten oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Familienmitglied unter irgendwelchen anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird),
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder unter der Krankheit leiden, die als hepatische Enzephalopathie (degenerative Hirnerkrankung) bezeichnet wird,
- wenn der Verdacht besteht, dass Sie eine unbehandelte dekompensierte Herzleistungsschwäche haben (starke Wassereinlagerungen, Probleme bei der Atmung),
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen),
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden,
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden,
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut aufweisen,
- wenn Sie ein schweres Nierenleiden haben, aufgrund dessen die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose),
- wenn Sie Dialyse Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Co-Amlessa für Sie nicht geeignet sein,
- wenn Sie an einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden (für Co-Amlessa-Dosen mit 10 mg/2,5 mg/5 mg und 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Co-Amlessa auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Co-Amlessa zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Amlessa einnehmen:

- wenn Sie an einer hypertrophen Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels) oder einer Nierenarterienstenose (Verengung der Arterie, welche die Niere mit Blut versorgt) leiden,
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden oder andere Herzbeschwerden haben,
- wenn Sie einen starken Blutdruckanstieg haben (hypertensive Krise),
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie an einer Kollagen-Krankheit (Hauterkrankung), wie systemischem Lupus erythematoses oder Sklerodermie, leiden,
- wenn Sie an Arteriosklerose (Verhärtung der Arterien) leiden,
- wenn Sie sich einem Test unterziehen müssen, um die Funktion Ihrer Nebenschilddrüse zu kontrollieren,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltigen Salzersatz verwenden (ein ausgewogener Kaliumspiegel im Blut ist besonders wichtig),
- wenn Sie Lithium oder Kalium-sparende Diuretika (Spironolacton, Triamteren) einnehmen, da deren Anwendung mit Co-Amlessa zu vermeiden ist (siehe „Einnahme von Co-Amlessa zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie schon älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss,
- wenn bei Ihnen Lichtempfindlichkeitsreaktionen auftraten,

- wenn Sie ein Patient von schwarzer ethnischer Herkunft sind. In diesem Fall kann Ihr Risiko für das Auftreten eines Angioödems (Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, oder Rachen, was Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann) erhöht sein. Die Blutdrucksenkung durch dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger stark sein als bei Patienten anderer Hautfarbe,
- wenn Sie Dialysepatient sind und bei Ihnen High-Flux-Dialysemembranen eingesetzt werden.
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder eine Dialyse erhalten,
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Co-Amlessa auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, können Sie ein höheres Risiko für die Entwicklung dieser Nebenwirkungen haben,
- wenn Sie Muskelerkrankungen haben, einschließlich Muskelschmerzen, Verspannungen, Schwäche oder Krämpfe,
- wenn Sie ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus),
- wenn der Säuregehalt in Ihrem Blut zu hoch ist, wodurch die Atemfrequenz ansteigen kann,
- wenn Sie Durchblutungsstörungen im Gehirn haben (niedriger Blutdruck im Gehirn),
- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen haben, welche Schluck- und Atembeschwerden hervorrufen (Angioödem). Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Behandlung beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen,
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht ist:
 - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen),
 - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (werden verwendet, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern und bei Krebserkrankungen),
 - Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche,
 - Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneimittel, die zur Klasse der auch als Gliptine bezeichneten Medikamente (zur Behandlung von Diabetes) gehören,
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Co-Amlessa darf nicht eingenommen werden“.

Ihr Arzt wird möglicherweise Bluttests anordnen, um niedrige Natrium- oder Kaliumwerte oder hohe Calciumwerte festzustellen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Co-Amlessa in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Co-Amlessa darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Co-Amlessa in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie Co-Amlessa einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal auch informieren,

- wenn bei Ihnen eine Narkose und/oder Operation geplant ist,
- wenn Sie vor Kurzem an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind,
- wenn Sie sich einer Dialyse oder LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut) unterziehen müssen,

- wenn Sie eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstichen einzuschränken,
- wenn Sie sich einer Untersuchung unterziehen müssen, bei der ein jodhaltiges Kontrastmittel (eine Substanz, die Organe wie Nieren oder Magen auf Röntgenaufnahmen sichtbar macht) injiziert werden muss.

Wenn Sie Leistungssportler sind, beachten Sie, dass das Arzneimittel Co-Amlessa einen Wirkstoff (Indapamid) enthält, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Kinder und Jugendliche

Co-Amlessa sollte Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Einnahme von Co-Amlessa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Co-Amlessa darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Diabetes mellitus haben oder Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist und Sie Aliskiren einnehmen.

Sie sollten es vermeiden, Co-Amlessa zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:

- Lithium (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen wie Manien, manisch-depressive Erkrankungen und wiederholt auftretende Depressionen),
- Kalium-sparende Arzneimittel (z. B. Triamteren, Amilorid), Kaliumergänzungsmittel oder kaliumhaltiger Salzersatz und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (wie z. B. Heparin, ein Arzneimittel, das verwendet wird, um das Blut zu verdünnen um Blutgerinnsel zu vermeiden; Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol das gegen bakterielle Infektionen verwendet wird),
- Dantrolen (Infusion) wird auch zur Behandlung maligner Hyperthermie während einer Narkose angewendet (die Symptome umfassen sehr hohes Fieber und Muskelsteifheit),
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Sacubitril/Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche), siehe „Co-Amlessa darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck: Angiotensin-Converting-Enzym (ACE) Hemmer und Angiotensin-II Rezeptorantagonisten.

Die Behandlung mit Co-Amlessa kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsicht erforderlich sein kann:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Co-Amlessa darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder Diuretika (Arzneimittel welche die durch die Nieren produzierte Harnmenge erhöhen),
- Kalium-sparende Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz: Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg täglich,
- Anästhetika,
- jodhaltige Kontrastmittel,
- Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris),
- Methadon (zur Behandlung einer Abhängigkeit),
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (z. B. Dofetilid, Ibutilid, Bretylium, Cisaprid, Diphemanil, Procainamid, Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol),
- Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- Digoxin oder andere Herzglykoside (zur Behandlung von Herzproblemen),

- Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z. B. Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Sparfloxazin, Moxifloxazin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, injiziertes Amphotericin B),
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- Antihistaminika zur Behandlung von allergischen Reaktionen wie Heuschnupfen (z. B. Mizolastin, Terfenadin, Astemizol),
- Kortikosteroide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schweres Asthma und rheumatoide Arthritis, und nicht-steroidale Entzündungshemmer (z. B. Ibuprofen) oder hohe Dosen Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure, eine Substanz anwesend in vielen Arzneimitteln zur Linderung der Schmerzen und zur Senkung des Fiebers, und auch um Blutgerinnung zu vermeiden),
- Immunsuppressiva (Medikamente, welche die Immunabwehr des Körpers herabsetzen) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Organtransplantation (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn),
- Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Verabreichung (zur Behandlung von Symptomen rheumatoider Arthritis),
- Halofantrin (zur Behandlung bestimmter Arten von Malaria),
- Baclofen zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie multiple Sklerose,
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie Insulin oder Metformin,
- Calcium einschließlich calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel,
- stimulierende Abführmittel (z. B. Senna),
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs,
- Vincamin (eingesetzt zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Erkrankungen einschließlich Gedächtnisstörungen bei älteren Patienten),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z. B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, imipraminähnliche Antidepressiva, Neuroleptika (wie z. B. Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol)),
- Pentamidin (zur Behandlung von Lungenentzündung),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Protease-Hemmer zur Behandlung von HIV),
- *Hypericum perforatum* (Johanniskraut),
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z. B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin),
- Nitroglyzerin und andere Nitrate oder andere Vasodilatoren, die den Blutdruck weiter reduzieren können.

Einnahme von Co-Amlessa zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Co-Amlessa einnehmen, sollten keinen Grapefruitsaft trinken und keine Grapefruits essen, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Co-Amlessa führt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Co-Amlessa vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Co-Amlessa in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Co-Amlessa darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da

die Einnahme von Co-Amlessa in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Co-Amlessa wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Co-Amlessa kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Wenn die Tabletten bei Ihnen Übelkeit, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen verursachen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

Co-Amlessa enthält Natrium

Co-Amlessa enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Co-Amlessa einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser bevorzugt morgens und vor einer Mahlzeit. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis bestimmen. Die empfohlene Dosis ist eine Tablette pro Tag.

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Amlessa eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden, was mit Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, geistiger Verwirrtheit, Oligurie (es wird weniger Harn als normal ausgeschieden) oder Anurie (es wird kein Harn produziert oder ausgeschieden) verbunden sein kann. Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Begeben Sie sich sofort in medizinische Überwachung, wenn Sie zu viele Co-Amlessa-Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Amlessa vergessen haben

Es ist wichtig, Ihr Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirkungsvoller ist. Wenn Sie jedoch vergessen haben eine Dosis Co-Amlessa einzunehmen, nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Amlessa abbrechen

Da die Behandlung von Bluthochdruck üblicherweise ein Leben lang andauert, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, welche schwerwiegend sein kann:

- plötzliches Keuchen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Gelegentlich) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen (Gelegentlich) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwellung von Mund, Zunge und Rachen, was starke Atembeschwerden verursacht (Gelegentlich) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- schwere Hautreaktionen, einschließlich eines ausgeprägten Hautausschlags, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen (Sehr selten) (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)
- starker Schwindel oder Ohnmacht (Häufig) (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Herzinfarkt (Sehr selten) (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen), lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Nicht bekannt)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann (Sehr selten) (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)
- Muskelschwäche, Krämpfe, Druckschmerz oder Schmerzen und insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohes Fieber haben, dies könnte durch einen ungewöhnlichen Muskelabbau verursacht sein (nicht bekannt).

Gereiht nach abnehmender Häufigkeit können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

Niedrige Kaliumspiegel im Blut, Kopfschmerzen, Schwindel, Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl (Flush), Drehschwindel, Kribbeln und Prickeln („Ameisenlaufen“), Sehstörungen, Doppelsehen, Tinnitus (Ohrgeräusche), Benommenheit aufgrund eines niedrigen Blutdruckes, Husten, Kurzatmigkeit, Störungen im Magen-Darm-Trakt (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörung oder Verdauungsproblem, Durchfall, Verstopfung, veränderter Stuhlgang), allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz), Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Knöchelschwellungen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlafstörungen, Zittern, Nesselsucht, Ohnmacht, Verlust der Schmerzempfindung, unregelmäßiger und/oder schneller Herzschlag, Rhinitis (verstopfte oder laufende Nase), Haarausfall, Purpura (kleine rote Punkte auf der Haut), Verfärbung der Haut, juckende Haut, Schwitzen, Brustschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen, Unwohlsein (Malaise), Nierenprobleme, Störung des Wasserlassens, vermehrter Harndrang nachts, häufigeres Wasserlassen, Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten), Fieber oder erhöhte Temperatur, Beschwerden in den oder Vergrößerung der Brüste beim Mann, Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, hohe Kaliumwerte im Blut, Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel), niedrige Natriumwerte im Blut, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen können, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), Lichtempfindlichkeitsreaktion (verändertes Aussehen der Haut) nach Einwirkung von Sonnen- oder künstlichen UV-A-Strahlen, Ansammlung von Blasen auf der Haut, Schwellung von Händen oder Füßen, Kreatininspiegel im Blut erhöht und Harnsäurespiegel im Blut erhöht, Stürze, Mundtrockenheit.

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen

Niedrige Chloridspiegel im Blut, niedrige Magnesiumspiegel im Blut,

Dunkler Urin, allgemeines Unwohlsein (Übelkeit) oder Krankheitsgefühl (Erbrechen), Muskelkrämpfe, Verwirrung und Krampfanfälle. Dies könnten Symptome einer Erkrankung sein, die SIADH (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon) genannt wird. Akutes Nierenversagen. Verminderte oder keine Urinausscheidung, Verwirrheitszustände, Veränderung von Laborparametern: Erhöhte Werte von Leberenzymen, hohe Werte von Bilirubin im Serum, Verschlimmerung von einer Schuppenflechte.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen

Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen (was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Nasenbluten führen kann), Anämie (Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen), Angina pectoris (Schmerzen in Brust, Kiefer und Rücken nach körperlicher Anstrengung und aufgrund von Problemen mit dem Blutstrom zum Herzen), eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung), Schwellung des Zahnfleischs, schwere Hautreaktionen, darunter schwerer Hautausschlag, Rötung der Haut am gesamten Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Erythema multiforme (ein Hautausschlag, der oft mit roten juckenden Flecken im Gesicht, an Armen oder Beinen beginnt), Blutung, schmerzendes oder geschwollenes Zahnfleisch, anormale Leberfunktion, Leberentzündung (Hepatitis), schwere Nierenprobleme, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), aufgeblähter Bauch (Gastritis), eine Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann, erhöhte Muskelanspannung, erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), hohe Calciumwerte im Blut, Schlaganfall möglicherweise aufgrund eines außergewöhnlich niedrigen Blutdrucks.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Hepatische Enzephalopathie (Gehirnerkrankung verursacht durch eine Lebererkrankung), abnormale EKG Aufzeichnungen, wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses (eine Art von Kollagenose) leiden, könnte dieser schlimmer werden.

Kurzsichtigkeit (Myopie), verschwommenes Sehen, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom).

Zittern, steife Körperhaltung, maskenartiges Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, ungleichmäßiger Gang. Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen).

Veränderungen der Laborparameter (Bluttests) können vorkommen. Ihr Arzt muss möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihre Behandlung zu überwachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Co-Amlessa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Co-Amlessa enthält

- Die Wirkstoffe sind: Perindopril-Arginin, Indapamid und Amlodipin.

Co-Amlessa 5 mg/1,25 mg/5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 5 mg Perindopril-Arginin (entsprechend 3,395 mg Perindopril), 1,25 mg Indapamid und Amlodipinbesilat entsprechend 5 mg Amlodipin.

Co-Amlessa 10 mg/2,5 mg/5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 10 mg Perindopril-Arginin (entsprechend 6,79 mg Perindopril), 2,5 mg Indapamid und Amlodipinbesilat entsprechend 5 mg Amlodipin.

Co-Amlessa 10 mg/2,5 mg/10 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 10 mg Perindopril-Arginin (entsprechend 6,79 mg Perindopril), 2,5 mg Indapamid und Amlodipinbesilat entsprechend 10 mg Amlodipin.

- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind Calciumchlorid-Hexahydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Siliciumdioxid-Hydrat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. Siehe Abschnitt 2 „Co-Amlessa enthält Natrium“.

Wie Co-Amlessa aussieht und Inhalt der Packung

Co-Amlessa 5 mg/1,25 mg/5 mg Tabletten

Weißer oder fast weißer, runder, bikonvexer Tablette mit der Prägung „K1“ auf einer Seite der Tablette. Tablettenabmessungen: ca. 7 mm Durchmesser.

Co-Amlessa 10 mg/2,5 mg/5 mg Tabletten

Weißer oder fast weißer, kapselförmiger, bikonvexer Tablette mit der Prägung „K3“ auf einer Seite der Tablette.

Tablettenabmessungen: ca. 13 mm x 6 mm

Co-Amlessa 10 mg/2,5 mg/10 mg Tabletten

Weißer oder fast weißer, ovaler, bikonvexer Tablette mit der Prägung „K2“ auf einer Seite der Tablette. Tablettenabmessungen: ca. 14 mm x 7 mm

Co-Amlessa ist erhältlich in Blisterpackungen mit: 10, 30, 60, 90 oder 100 Tabletten in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-266
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

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

oder

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Belgien	Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg tabletten Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg tabletten Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg tabletten
Bulgarien	Ко-Амлеса нео 5 mg/1,25 mg/5 mg таблетки Ко-Амлеса нео 10 mg/2,5 mg/5 mg таблетки Ко-Амлеса нео 10 mg/2,5 mg/10 mg таблетки Co-Amlessa neo 5 mg/1,25 mg/5 mg tablets Co-Amlessa neo 10 mg/2,5 mg/5 mg tablets Co-Amlessa neo 10 mg/2,5 mg/10 mg tablets
Deutschland	Co-Amlessa 5 mg/1,25 mg/5 mg Tabletten Co-Amlessa 10 mg/2,5 mg/5 mg Tabletten Co-Amlessa 10 mg/2,5 mg/10 mg Tabletten
Estland	Co-Amlessa Neo
Griechenland	CO-APERNEVA 5 mg/1,25 mg/5 mg δισκία CO-APERNEVA 10 mg/2,5 mg/5 mg δισκία CO-APERNEVA 10 mg/2,5 mg/10 mg δισκία
Irland	Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Krka 5 mg/1.25 mg/5 mg tablets Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2.5 mg/5 mg tablets Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2.5 mg/10 mg tablets
Kroatien	Perindoprilarginin/indapamid/amlodipin Krka 5 mg /1,25 mg /5 mg tablete Perindoprilarginin/indapamid/amlodipin Krka 10 mg /2,5 mg /5 mg tablete Perindoprilarginin/indapamid/amlodipin Krka 10 mg /2,5 mg /10 mg tablete
Lettland	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine TAD 5 mg/1,25 mg/5 mg tablettes Perindopril arginine/indapamide/amlodipine TAD 10 mg/2,5 mg/5 mg tablettes Perindopril arginine/indapamide/amlodipine TAD 10 mg/2,5 mg/10 mg tablettes
Litauen	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg tabletės Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg tabletės Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg tabletės
Polen	COARAMLESSA
Portugal	Perindopril + Indapamida + Amlodipina TAD
Rumänien	Co-Amlessaneo 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimate Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate Co-Amlessaneo 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate

Slowakei	Co-Amlessa Neo 5 mg /1,25 mg /5 mg tablety Co-Amlessa Neo 10 mg /2,5 mg /5 mg tablety Co-Amlessa Neo 10 mg /2,5 mg /10 mg tablety
Slowenien	Argininijev perindoprilat/ indapamid/amlodipin Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg tablete Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg tablete Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg tablete
Tschechien	TONANDA NEO
Ungarn	CO-DALNESSA-AS 5 mg/1,25 mg/5 mg tabletta CO-DALNESSA-AS 10 mg/2,5 mg/5 mg tabletta CO-DALNESSA-AS 10 mg/2,5 mg/10 mg tabletta
Zypern	CO-APERNEVA 5 mg/1,25 mg/5 mg δισκία CO-APERNEVA 10 mg/2,5 mg/10 mg δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.