

**ЛИСТОВКА**



**Листовка: информация за пациента**

Ко-Амлеса 2 mg/5 mg/0,625 mg таблетки  
Ко-Амлеса 4 mg/5 mg/1,25 mg таблетки  
Ко-Амлеса 4 mg/10 mg/1,25 mg таблетки  
Ко-Амлеса 8 mg/5 mg/2,5 mg таблетки  
Ко-Амлеса 8 mg/10 mg/2,5 mg таблетки

терт-бутиламинол периндоприл/амлодипин/индапамид

Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0.625 mg tablets  
Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1.25 mg tablets  
Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1.25 mg tablets  
Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2.5 mg tablets  
Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2.5 mg tablets  
perindopril tert-butylamine/amlodipine/indapamide

20190007/08/09/10/11  
BG/M/Mb-47596-600  
12-09-2019

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Ко-Амлеса и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Амлеса
3. Как да приемате Ко-Амлеса
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Амлеса
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Ко-Амлеса и за какво се използва**

**Ко-Амлеса** се предписва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония). И трите вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане (хипертония). Пациентите, които вече приемат периндоприл/индапамид и амлодипин като отделни таблетки могат вместо това да получават една таблетка Ко-Амлеса, която съдържа трите съставки.

Ко-Амлеса е комбинация от три активни съставки периндоприл, индапамид и амлодипин. Периндоприл е АСЕ (ангиотензин-конвертиращия ензим) инхибитор. Амлодипин е калциев антагонист (който принадлежи към клас лекарства, наречени дихидропиридинови). Индапамид е диуретик.

При пациенти с високо кръвно налягане периндоприл и амлодипин действат чрез отпускане на кръвоносните съдове, така че кръвта преминава през тях по-лесно. Индапамид намалява количеството на урина, отделена от бъбреците. Всяка една от активните съставки понижава кръвното налягане и те действат едновременно, за да контролират кръвното налягане.

**2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ко-Амлеса**



### Не приемайте Ко-Амлеса:

- ако сте алергични към периндоприл или друг АСЕ инхибитор, или към индапамид, или други сулфонамиди, амлодипин безилат, или други дихидропиридинови, или към някоя от останалите съставки на Ко-Амлеса (изброени в точка б),
- ако сте имали симптоми като хрипове, подуване на лицето или езика, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с АСЕ инхибитор, или ако Вие или член на Вашето семейство сте имали тези симптоми при други обстоятелства (състояние, наречено ангиоедем),
- ако имате тежко чернодробно заболяване или страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка),
- ако имате тежко бъбречно заболяване, или ако сте на диализно лечение. Концентрациите от 8 mg/5 mg/2,5 mg и 8 mg/10 mg/2,5 mg са противопоказани, ако имате тежко и умерено бъбречно заболяване,
- ако имате ниски или високи стойности на калий в кръвта,
- ако имате съмнения, че страдате от нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност (тежко задържане на вода, затруднено дишане),
- ако имате кардиогенен шок (когато сърцето не е в състояние да доставя достатъчно кръв към тялото), аортна стеноза (стеснение на основен кръвоносен съд, излизащ от сърцето) или нестабилна стенокардия (гръдна болка, която може да се появи по време на почивка),
- ако имате силно понижаване на кръвното налягане (хипотония),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност (сърцето не може да изпомпва кръвта в достатъчна степен, което води до недостиг на въздух или периферни отоци като подуване на краката, глезените или краката) след остър инфаркт,
- ако сте бременна след 3-ия месец (освен това е добре да избягвате Ко-Амлеса в ранна бременност - вижте "Бременност и кърмене"),
- ако кърмите,
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Амлеса:

- ако наскоро сте преживели инфаркт,
- ако имате аортна стеноза (стеснение на главния кръвоносен съд, който излиза от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (болест на сърдечния мускул), или стеноза на бъбречната артерия (стеснение на артерията, която снабдява бъбреците с кръв),
- ако имате сърдечна недостатъчност,
- ако имате някакви други сърдечни проблеми или проблеми с бъбреците,
- ако имате силно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза),
- ако имате проблеми с черния дроб,
- ако страдате от заболяване на съединителната тъкан (заболяване на кожата), като например системен лупус еритематозес или склеродермия,
- ако имате атеросклероза (втвърдяване на артериите),
- ако страдате от хиперпаратиреоидизъм (хиперфункция на паращитовидната жлеза),
- ако страдате от подагра,
- ако имате диабет,
- ако сте на диета с ограничен прием на сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий,
- ако приемате литий или калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен), тъй като употребата им с Ко-Амлеса трябва да се избягва (вж. "Прием на лекарствата"),
- ако сте в старческа възраст и дозата Ви трябва да се увеличи,
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:



- ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани -- например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
- алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Ко-Амлеса".

- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем (бързо подуване в областта на гърлото) се повишава:
  - рацекадотрил (използван за лечение на диария),
  - сиरोлимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (използвани, за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи).

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Ко-Амлеса не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте "Бременност и кърмене").

Когато приемате Ко-Амлеса, Вие също трябва да уведомите Вашия лекар или медицинския персонал:

- ако Ви предстои анестезия и/или хирургична намеса,
- ако наскоро сте страдали от диария или повръщане, или сте дехидратирани,
- ако сте на диализа или LDL афереза (отстраняване на холестерол от кръвта чрез апарат),
- ако ще бъдете подложени на лечение за десенсибилизация за намаляване на ефектите от алергия след ужилване от пчели или оси,
- ако ще бъдете подложен на медицинско изследване, което изисква инжектиране на йодно контрастно вещество (вещество, което прави органи като бъбреците или стомаха видими на рентгенови лъчи).

Спортистите трябва да знаят, че Ко-Амлеса съдържа активна съставка (индапамид), която може да даде положителна реакция при допинг тестове.

### Деца и юноши

Ко-Амлеса не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

### Други лекарства и Ко-Амлеса

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Трябва да избягвате Ко-Амлеса с:

- литий (използван за лечение на депресия),
- калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен), калиеви соли, или други лекарства, които могат да повишат калия във Вашия организъм (като хепарин и котримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол).

Лечението с Ко-Амлеса може да бъде повлияно от други лекарства.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се изисква специално внимание:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане,
- прокаинамид (за лечение на неправилен сърдечен ритъм),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- терфенадин или астемизол (антихистаминови препарати за сenna хрема и алергии),
- кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит,



- имunosупресори, използвани за лечение на автоимунни заболявания или след трансплантация за предотвратяване на отхвърляне (напр. циклоспорин),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (така наречените протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV),
- лекарства за лечение на рак,
- кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства)
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици),
- халопантрин (използван за лечение на някои видове малария),
- пентамидин (използван за лечение на пневмония),
- инжекционно злато (използван за лечение ревматоиден полиартрит),
- винкамин (използван за лечение на симптоматични когнитивни разстройства при възрастни, включително загуба на паметта),
- бепридил, верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце),
- султоприд (за лечение на психози),
- лекарства, използвани при проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол),
- дигоксин или други сърдечни гликозиди (за лечение на сърдечни проблеми),
- баклофен (за лечение на мускулна скованост проявяващи се при такива заболявания като множествена склероза),
- лекарства за лечение на диабет, като инсулин или метформин,
- калций, включително калциеви добавки,
- стимулиращи лаксативи (например сена),
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) или високи дози салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина),
- инжекционен амфотерицин В (за лечение на тежки гъбични заболявания),
- лекарства за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, невролептици),
- тетракозактид (за лечение на болест на Крон),
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*/St. John's Wort)),
- дантролен (инфузия при повишена температура),
- такролимус (лекарство, което повлиява функцията на имунната система),
- симвастатин (лекарство, понижаващо холестерола),
- циклоспорин (имunosупресор),
- анестетици,
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ко-Амлеса” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

### **Ко-Амлеса с храна и напитки**

За предпочитане е Ко-Амлеса да се приема преди хранене.

Сок от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Ко-Амлеса. Това е така, защото грейпфрут и сок от грейпфрут може да доведат до повишаване на нивата на активното вещество амлодипин в кръвта, което може да причини непредсказуемо усилване на ефекта на Ко-Амлеса да понижава кръвното налягане.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да приемате дете, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате това лекарство.

*Бременност*



Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Ко-Амлеса преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Ко-Амлеса. Ко-Амлеса не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

#### **Кърмене**

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества.

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Ко-Амлеса е противопоказана за майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно. Посетете Вашия лекар веднага.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ко-Амлеса не повлиява бдителността, но можете да почувствате замаяване или слабост, поради ниско кръвно налягане, което може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. Не се препоръчва да шофирате или да работите с машини, докато не разберете как ви действа Ко-Амлеса.

#### **Ко-Амлеса съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Ко-Амлеса**

Винаги приемайте това лекарство точно както Вашият лекар или фармацевт Ви е казал. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако за нещо не сте сигурни.

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно. За предпочитане е да вземете таблетката сутрин, преди хранене. Преглътнете таблетката с чаша вода.

#### Ко-Амлеса 4 mg/10 mg/1,25 mg таблетки

#### Ко-Амлеса 8 mg/10 mg/2,5 mg таблетки

Ако е необходимо, Ко-Амлеса 4 mg/10 mg/1,25 mg и Ко-Амлеса 8 mg/10 mg /2,5 mg таблетки могат да бъдат разделени на две равни дози. Можете да разделите Ко-Амлеса 4 mg/10 mg/1,25 mg или Ко-Амлеса 8 mg/10 mg /2,5 mg таблетка, поставяйки я върху равна повърхност с делителната черта нагоре. След това натиснете с два пръста от двете страни на таблетката.

Вашият лекар ще прецени подходящата за Вас доза. Ко-Амлеса се предписва на пациенти, които вече приемат периндоприл/индапамид и амлодипин като отделни таблетки.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Амлеса**

Ако сте приели твърде много таблетки, свържете се с Вашия лекар или най-близката болница веднага! Най-вероятният ефект в случай на предозиране е понижаване на кръвното налягане. Ако развиете състояние на ниско кръвно налягане (симптоми като замаяност или примаяване), може да Ви помогне, ако легнете с повдигнати крака.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ко-Амлеса**

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден тъй като редовното лечение е по-ефективно. Въпреки това, ако сте пропуснали да приемете една доза Ко-Амлеса, приемете следващата доза в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.



#### **Ако сте спрели приема на Ко-Амлеса**

Тъй като лечението на високо кръвно налягане обикновено е през целия живот, трябва да обсъдите с Вашия лекар, преди да спрете този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако почувствате нещо от долуизброеното, веднага спрете приема на лекарствения продукт и съобщете на Вашия лекар:**

- внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане,
- симптоми на алергична реакция като подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане,
- тежки кожни реакции, включително интензивен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (Stevens Johnson синдром, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции,
- тежко замайване или прилошаване,
- сърдечен удар, необичайно бърз или неравномерен сърдечен ритъм,
- възпаление на панкреаса, което може да доведе до силни коремни болки и болки в гърба, придружено с чувство за силно неразположение.

В низходящ ред на честотата, нежеланите лекарствени реакции може да включват:

- Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):  
оток (задръжка на течности)
- Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):  
главоболие, чувство на замайване, световъртеж, изтръпване на крайниците, сомнолентност (сънливост), нарушения в зрението (включително двойно виждане), примаяване, дължащо се на ниско кръвно налягане, тинитус (усещане за шум в ушите), ниско кръвно налягане, сърцебиене (силно ускорена сърдечна дейност), зачервяване (горещи или топли вълни по лицето), недостиг на въздух, кашлица, стомашно-чревни нарушения (гадене, болка в епигаструма, анорексия, повръщане, коремни болки, нарушения на вкуса, сухота в устата, промени в дефекацията, диспепсия или затруднения на храносмилането, диария, запек), мускулни крампи, оток на глезените, слабост, чувство на умора.
- Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):  
алергични реакции (например кожни обриви, сърбеж), промени в настроението, нарушения на съня, безсъние, депресия, треперене, загуба на усещането за болка, неравномерен сърдечен ритъм, синкоп (временна загуба на съзнание), ринит (запушване на носа или хрема), бронхоспазъм (стягане на гърдите, хрипове и задух), ангиоедем (симптоми като хрипове, подуване на лицето или езика), уртикария, пурпура (червени точки по кожата), изпотяване, косопад, червени или обезцветени петна по кожата, болки в гърба, мускулите или ставите, проблеми с бъбреците, често уриниране, особено през нощта, импотентност, уголемяване на гърдите при мъжете, болка, общо неразположение, повишаване на телното или намаляването му.
- Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):  
обърканост, влошаване на псориазис.



- Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):  
намален брой на белите кръвни клетки, намален брой на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до необичайни синини или по-лесно кървене, висока кръвна захар, сърдечносъдови нарушения (стенокардия, миокарден инфаркт), еозинофилна пневмония (рядък тип пневмония), подуване на венците, подуване на корема (гастрит), периферна невропатия (заболяване, което води до загуба на усещания, болка, неспособност да се контролират мускулите), повишено напрежение в мускулите, тежки кожни прояви, като например еритема мултиформе. Ако страдате от системен лупус еритематодес (вид заболяване на съединителната тъкан), той може да се влоши. Нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишени чернодробни ензими, което може да окаже влияние върху някои медицински тестове. Възпаление на кръвоносните съдове, често с кожен обрив.  
Има съобщения за случаи на фоточувствителност (промяна на външния вид на кожата) след излагане на слънце или изкуствена UVA.
- С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):  
Живото-застрашаваща аритмия (Torsade de pointes).  
Може да настъпи заболяване на кръвта, бъбреците, черния дроб или панкреаса и промени в лабораторните показатели (изследване на кръвта). Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания за проследяване на състояние Ви.  
В случай на чернодробна недостатъчност (проблеми с черния дроб), има вероятност да се развие чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка).  
Треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Ко-Амлеса**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до/EXP:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

Какво съдържа Ко-Амлеса



- Активните вещества са терт-бутиламинов периндоприл (*perindopril tert-butylamine*), амлодипин (като безилат) (*amlodipine (as besilate)*) и индапамид (*indapamide*).  
Ко-Амлеса 2 mg/5 mg/0,625 mg таблетки  
Всяка таблетка съдържа 2 mg терт-бутиламинов периндоприл, 5 mg амлодипин (като безилат) и 0,625 mg индапамид.  
Ко-Амлеса 4 mg/5 mg/1,25 mg таблетки  
Всяка таблетка съдържа 4 mg терт-бутиламинов периндоприл, 5 mg амлодипин (като безилат) и 1,25 mg индапамид.  
Ко-Амлеса 4 mg/10 mg/1,25 mg таблетки  
Всяка таблетка съдържа 4 mg терт-бутиламинов периндоприл, 10 mg амлодипин (като безилат) и 1,25 mg индапамид.  
Ко-Амлеса 8 mg/5 mg/2,5 mg таблетки  
Всяка таблетка съдържа 8 mg терт-бутиламинов периндоприл, 5 mg амлодипин (като безилат) и 2,5 mg индапамид.  
Ко-Амлеса 8 mg/10 mg/2,5 mg таблетки  
Всяка таблетка съдържа 8 mg терт-бутиламинов периндоприл, 10 mg амлодипин (като безилат) и 2,5 mg индапамид.
- Другите съставки са натриев бикарбонат, микрокристална целулоза (E460), прежелатинизирано царевично нишесте (тип 1500), натриев нишестен гликолат (тип А), хидратиран колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат (E470b) и калциев хлорид хексахидрат. Вижте точка 2 „Ко-Амлеса съдържа натрий“.

**Как изглежда Ко-Амлеса и какво съдържа опаковката**

Ко-Амлеса 2 mg/5 mg/0,625 mg таблетки: бели до почти бели, овални, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и дължина 9 mm. Делителната черта е само за улесняване на счупването, за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на равни дози.

Ко-Амлеса 4 mg/5 mg/1,25 mg таблетки: бели до почти бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки със скосени ръбове, с диаметър 7 mm

Ко-Амлеса 4 mg/10 mg/1,25 mg таблетки: бели до почти бели, овални, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна с дължина 12 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Ко-Амлеса 8 mg/5 mg/2,5 mg таблетки: бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки със скосени ръбове, с диаметър 9 mm.

Ко-Амлеса 8 mg/10 mg/2,5 mg таблетки: бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна със скосени ръбове, с диаметър 9 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Таблетките се предлагат в кутии по 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84 и 90 таблетки в блистер. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

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

**Производители**

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

KRKA Polska Sp.z.o.o., ul Rownolegla 5, 02-235 Warszawa, Полша

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:**

Страна членка	Име на лекарствения продукт
Унгария	Co-Dalnessa 2 mg/ 5 mg/ 0.625 mg tabletta Co-Dalnessa 4 mg/ 5 mg/ 1.25 mg tabletta Co-Dalnessa 4 mg/ 10 mg/ 1.25 mg tabletta



	Co-Dalnessa 8 mg/ 5 mg/ 2.5 mg tabletta Co-Dalnessa 8 mg/ 10 mg/ 2.5 mg tabletta
Естония	Co-Dalnessa Co-Dalnessa Co-Dalnessa Co-Dalnessa
Словакия	Co-Amlessa 2 mg/ 5 mg/ 0.625 mg tablety Co-Amlessa 4 mg/ 5 mg/ 1.25 mg tablety Co-Amlessa 4 mg/ 10 mg/ 1.25 mg tablety Co-Amlessa 8 mg/ 5 mg/ 2.5 mg tablety Co-Amlessa 8 mg/ 10 mg/ 2.5 mg tablety
България	Ко-Амлеса 2 mg/ 5 mg/ 0,625 mg таблетки Ко-Амлеса 4 mg/ 5 mg/ 1,25 mg таблетки Ко-Амлеса 4 mg/ 10 mg/ 1,25 mg таблетки Ко-Амлеса 8 mg/ 5 mg/ 2,5 mg таблетки Ко-Амлеса 8 mg/ 10 mg/ 2,5 mg таблетки
Полша	Co-Amlessa
Латвия	Co-Amlessa 2 mg/ 5 mg/ 0.625 mg tabletes Co-Amlessa 4 mg/ 5 mg/ 1.25 mg tabletes Co-Amlessa 4 mg/ 10 mg/ 1.25 mg tabletes Co-Amlessa 8 mg/ 5 mg/ 2.5 mg tabletes Co-Amlessa 8 mg/ 10 mg/ 2.5 mg tabletes
Литва	Co-Amlessa 2 mg/ 5 mg/ 0.625 mg tabletės Co-Amlessa 4 mg/ 5 mg/ 1.25 mg tabletės Co-Amlessa 4 mg/ 10 mg/ 1.25 mg tabletės Co-Amlessa 8 mg/ 5 mg/ 2.5 mg tabletės Co-Amlessa 8 mg/ 10 mg/ 2.5 mg tabletės
Румъния	Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0.625 mg comprimate Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1.25 mg comprimate Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1.25 mg comprimate Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2.5 mg comprimate Co-Amlessa 8 mg/ 10 mg/ 2.5 mg comprimate

Дата на последно преразглеждане на листовката

