APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Co-Amlessa 2 mg + 0,625 mg + 5 mg comprimidos
perindopril, tert-butilamina + indapamida + amlodipina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Co-Amlessa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Co-Amlessa
3. Como tomar Co-Amlessa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Co-Amlessa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Co-Amlessa e para que é utilizado

Co-Amlessa é prescrito para o tratamento da pressão arterial alta (hipertensão). As três substâncias contribuem para controlar a pressão arterial elevada (hipertensão). Os doentes que já tomam perindopril + indapamida e amlodipina em comprimidos separados podem receber em vez disso, um comprimido de Co-Amlessa que contém os três componentes.

Co-Amlessa é uma associação dos três componentes ativos perindopril, indapamida e amlodipina.
O perindopril é um inibidor do ECA (inibidor da enzima de conversão da angiotensina). A amlodipina é um antagonista do cálcio (que pertence a uma classe de medicamentos chamada di-hidropiridinas). A indapamida é um diurético.

Nos doentes com pressão arterial elevada, o perindopril e a amlodipina atuam relaxando os vasos sanguíneos, para que o sangue passe mais facilmente. A indapamida aumenta a quantidade de urina produzida pelos rins. Cada uma das substâncias reduz a pressão arterial, e funcionam conjuntamente para a controlar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Co-Amlessa

Não tome Co-Amlessa:
se tem alergia ao perindopril ou a qualquer outro inibidor da ECA, à indapamida ou a qualquer outra sulfonamida, ao besilato de amlodipina ou a outra di-hidropiridina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão ou reações cutâneas graves com tratamento prévio com inibidores da ECA,

se já teve ou algum membro da sua família teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma situação chamada angioedema),
se sofre de doença grave no fígado ou sofre de uma condição chamado encefalopatia hepática (doença do cérebro causada por doença hepática),
se tem uma doença renal grave em que o fluxo de sangue para os seus rins é reduzido (estenose da artéria renal). Co-Amlessa está contraindicado na doença renal grave e moderada,
se está a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo da máquina utilizada, Co-Amlessa pode não ser adequado para si,
se tem níveis baixos ou elevados de potássio no sangue,
se houver suspeita de insuficiência cardíaca descompensada não tratada (grave retenção de água, dificuldade em respirar),
se já sofreu choque cardiogénico (quando o coração não é capaz de fornecer sangue suficiente para o corpo), estenose aórtica (estreitamento dos principais vasos sanguíneos para o coração) ou angina instável (dor no peito que pode ocorrer quando está em repouso),
se tem hipotensão grave (pressão sanguínea muito baixa),
se sofre de insuficiência cardíaca (o coração deixa de bombear o sangue adequadamente, resultando na falta de ar ou inchaços periféricos, tais como inchaço das pernas, tornozelos ou pés) após um enfarte agudo do miocárdio,
se está a tomar medicamentos não antiarrítmicos que causem batimentos cardíacos irregulares que colocam a vida em risco (torsades de pointes),
se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Co-Amlessa no início da gravidez – ver secção Gravidez, amamentação e fertilidade”),
se está a amamentar,
se tem diabetes ou compromisso da função renal e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial,
se tomou ou está a tomar sacubitril / valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Co-Amlessa
se teve recentemente um ataque do coração,
se sofre de estenose da válvula aórtica (estreitamento do vaso sanguíneo principal que sai do coração) ou de cardiomiopatia hipertrófica (uma doença dos músculos do coração) ou de estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue ao rim),
se sofre de insuficiência cardíaca ou de algum outro problema cardíaco,
se tem problemas renais, ou se está a fazer diálise,
se sofre de aumento grave da pressão arterial (crise hipertensiva),
se tem um aumento anormal no sangue de uma hormona chamada aldosterona (aldosteronismo primário),
se tem problemas de fígado,
se sofre de uma doença do colagénio (doença da pele), tal como Lupus eritematoso sistémico ou esclerodermia,
se sofre de aterosclerose (endurecimento das artérias)
se sofre de hiperparatiroidismo (disfunção da glândula paratiroide),
se sofre de gota,
se é diabético,
se tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal contendo potássio,

se está a tomar lítio ou medicamentos diuréticos poupadores do potássio (espironolactona, triamtereno), pois a sua utilização com Co-Amlessa deverá ser evitada (ver "Outros medicamentos e Co-Amlessa"),
se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes,
aliscireno.
se é idoso e a sua dosagem necessita de ser aumentada,
se teve reações de fotossensibilidade,
se for de raça negra poderá ter uma maior incidência de angioedema (inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que podem dificultar a deglutição ou a respiração) e menor eficácia na redução da pressão arterial do que em doentes não negros,
se é um doente em hemodiálise dialisado com membranas de alto-fluxo,
se tem problemas renais,
se tiver excesso de acidez no sangue, o que pode causar um aumento da frequência respiratória,
se tem reações alérgicas graves com inchaço na face, lábios, boca, língua ou garganta o que pode causar dificuldade na deglutição ou respiração (angioedema). Isto pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento. Se desenvolver tais sintomas, pare de fazer o tratamento e consulte um médico imediatamente,
se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido:
- Racecadotril (usado para tratar a diarreia),
- Sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro),
- Vildagliptina (um medicamento utilizado para tratar a diabetes),
- Sacubitril (disponível em associação com valsartan), utilizado para o tratamento prolongado da insuficiência cardíaca.

Angioedema
Tem sido notificado angioedema (uma reação alérgica grave com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) em doentes tratados com IECA, incluindo Co-Amlessa. Isto pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento. Se tiver estes sintomas, deve parar de tomar Co-Amlessa e contactar um médico imediatamente. Ver também a secção 4.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Co-Amlessa não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção "Gravidez e amamentação").

Quando está a tomar Co-Amlessa, deve também informar o seu médico ou o pessoal médico, se:
vai ser submetido a anestesia e/ou uma intervenção cirúrgica;
sofreu recentemente de diarreia ou vómitos, ou se se encontra desidratado;
vai ser submetido a hemodiálise ou a aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue utilizando uma máquina);

vai fazer um tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos das alergias às picadas de abelhas ou de vespas;
vai ser submetido a testes médicos que requeiram injeção de um contraste iodado (uma substância que faz com que órgãos como os rins ou como o estômago se tornem visíveis com raio X);
tiver alterações na visão ou dor num ou em ambos os olhos enquanto estiver a tomar Co-Amlessa. Pode ser um sinal de que está a desenvolver glaucoma, aumento da pressão no(s) seu(s) olho(s). Deve interromper o tratamento com Co-Amlessa e consultar o médico;
sentir uma diminuição da visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas até uma semana depois de tomar Co-Amlessa. Se não for tratada pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode ter maior risco de desenvolver estes sintomas.

Os desportistas devem ter conhecimento de que Co-Amlessa contém uma substância (a indapamida) que pode resultar numa reação positiva em testes de controlo antidoping.

Crianças e adolescentes
Co-Amlessa não é recomendado para uso em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Co-Amlessa
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deve evitar a toma de Co-Amlessa com:
lítio (usado para tratamento da mania ou depressão),
aliscireno (usado para tratamento da hipertensão),
suplementos de potássio (incluindo substitutos de potássio), diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno) e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu organismo (tal como a heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos e o cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol, para infeções causadas por bactérias),
ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados),
dantroleno (infusão) também usado para tratar hipertermia maligna durante anestesia (sintomas incluindo febre muito alta e rigidez muscular),
estramustina (utilizado na terapia do cancro),
outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada: inibidores da enzima de conversão da angiotensina e bloqueadores dos recetores da angiotensina.

O tratamento com Co-Amlessa pode ser afetado por outros medicamentos.
Fale com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois podem ser necessários cuidados especiais:
outros medicamentos para o tratamento da pressão arterial elevada, como antagonistas dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Co-Amlessa" e "Advertências e precauções") ou diuréticos (medicamentos que aumentam a produção de urina pelos rins),

medicamentos poupadores de potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona,
sacubitril/valsartan (utilizado no tratamento de longa duração da insuficiência cardíaca). Ver secções "Não tome Co-Amlessa" e "Advertências e precauções",
medicamentos anestésicos,
agentes de contraste iodados,
moxifloxacina, esparfloxacina (antibiótico, medicamentos utilizados no tratamento de infeções),
metadona (utilizado para tratar a dependência,
procainamida (usado no tratamento de batimentos cardíacos irregulares),
alopurinol (usado no tratamento da gota)
terfenadina ou astemizol (usados no tratamento da febre dos fenos ou de alergias),
corticosteroides, usados para tratar condições diversas, incluindo asma grave e artrite reumatoide,
imunossupressores utilizados no tratamento de alterações autoimunes ou após uma cirurgia de transplante de órgãos, para evitar a rejeição (por ex., ciclosporina),
ritonavir, indinavir, nelfinavir (chamados inibidores da protease e usados para o tratamento do VIH),
medicamentos para o tratamento do cancro,
cetoconazol, itraconazol (medicamentos usados para o tratamento de infeções fúngicas),
rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos),
halofantrina (usada para o tratamento certos tipos de malária),
pentamidina (usada para o tratamento da pneumonia),
injeções de ouro (usadas no tratamento da artrite reumatoide),
vincamina (usada para tratar alterações cognitivas sintomáticas no idoso, incluindo a perda de memória),
bepridilo, verapamil, diltiazem (medicamentos para o coração),
sultoprida (usada no tratamento de psicoses),
medicamentos usados no tratamento de problemas do ritmo cardíaco (quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol),
cisaprida, difemanil (utilizado no tratamento de problemas gástricos e digestivos),
digoxina ou outros glicósidos cardíacos (para o tratamento de problemas do coração),
baclofeno (usado no tratamento da rigidez muscular decorrente de doenças tais com a esclerose múltipla),
medicamentos para tratar a diabetes (tais como a insulina e a metformina),
cálcio, incluindo suplementos de cálcio,
laxantes estimulantes (por ex., sene),
medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ibuprofeno) ou salicilatos administrados em doses elevadas (aspirina),
injeções de anfotericina B (usada para tratar doenças fúngicas graves),
medicamentos para tratar doenças mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc (por ex., antidepressivos tricíclicos, neurolépticos),
tetracosactido (para o tratamento da doença de Crohn),
trimetoprim (para o tratamento de infeções),
vasodilatadores, incluindo nitratos (medicamentos que tornam os vasos sanguíneos mais largos),
medicamentos utilizados para o tratamento de pressão arterial baixa, choque ou asma (por exemplo, efedrina, noradrenalina ou adrenalina),
Hypericum perforatum (erva de S. João),
dantroleno (infusão para alterações graves da temperatura corporal),

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

tacrolímus (medicamento utilizado para alterar a forma como o sistema imunitário funciona),
sinvastatina (medicamento para baixar os níveis de colesterol),
ciclosporina (um imunossupressor),
anestésicos,
medicamentos que são frequentemente utilizados no tratamento da diarreia (racecadotril) ou medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores da mTOR). Consulte a secção "Advertências e precauções"

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:
se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Co-Amlessa" e "Advertências e precauções").

Co-Amlessa com alimentos e bebidas
É preferível tomar Co-Amlessa antes da refeição
Pessoas que estejam a tomar Co-Amlessa não devem consumir sumo de toranja e toranja. A toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis de amlodipina no sangue, o que pode causar um efeito imprevisível de diminuição da pressão arterial provocado por Co-Amlessa.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Deve informar o seu médico se está grávida (ou planeia engravidar).
O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper o tratamento com Co-Amlessa antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Co-Amlessa.
Co-Amlessa não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação
Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades. Deverá informar o seu médico se está a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. Co-Amlessa não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento. Fale com o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Co-Amlessa não afeta a vigilância mas, devido à descida da pressão arterial, podem ocorrer tonturas ou cansaço que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Não é aconselhável conduzir veículos ou operar máquinas até que saiba como Co-Amlessa o afeta.

Co-Amlessa contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

3. Como tomar Co-Amlessa

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia.
Os comprimidos deverão ser tomados, de preferência, de manhã e antes da refeição.
Tome o comprimido com um copo de água.

O seu médico irá decidir qual a dose correta para si. Co-Amlessa é prescrito a doentes que já tomam perindopril + indapamida e amlodipina em comprimidos separados.

Se tomar mais Co-Amlessa do que deveria
Se tomar mais comprimidos do que deveria contacte imediatamente o seu médico ou o departamento de urgências do hospital mais próximo. Em caso de sobredosagem, o efeito mais provável é a descida da pressão arterial. Se ocorrer uma descida acentuada da pressão arterial (os sintomas incluem tonturas ou fraqueza), poderá ajudar se se deitar mantendo os pés elevados.

Caso se tenha esquecido de tomar Co-Amlessa
É importante que tome o seu medicamento todos os dias, pois o tratamento regular é mais efetivo. No entanto, se se esqueceu de tomar o seu comprimido, não se preocupe e tome a próxima dose à hora habitual.
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Co-Amlessa
Habitualmente, o tratamento para a pressão arterial elevada é prolongado. Antes de interromper o tratamento deverá falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, que podem ser graves, pare de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico:
tonturas graves ou sensação de desmaio devido a pressão arterial baixa (Frequentes pode afetar até 1 em cada 10 pessoas),
broncospasmo (dor no peito, pieira, falta de ar (Pouco frequente – pode afetar até 1 em cada 100 pessoas),
inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar, (angioedema) (ver secção 2 "Advertências e precauções") (Pouco frequente – pode afetar até 1 em cada 100 pessoas),

reações cutâneas graves, incluindo eritema multiforme (erupção cutânea que começa frequentemente com manchas vermelhas, comichão na face, braços ou pernas) ou erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele em todo o corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson) ou outras reações alérgicas (Muito raros - podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
doenças cardiovasculares (batimentos cardíacos irregulares, angina de peito (dor no peito, maxilar e costas, devidas ao esforço intenso), ataque cardíaco (Muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
fraqueza nos braços ou pernas, ou problemas na fala, que pode ser um sinal de um possível AVC (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
pâncreas inflamado, que pode causar dor abdominal e de costas grave, acompanhada por mal-estar generalizado (Muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
pele ou olhos amarelados (icterícia), que pode ser um sinal de hepatite (Muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
batimento irregular com risco de vida (Desconhecido),
doença no cérebro causada por doença do fígado (Encefalopatia hepática) (Desconhecido).

Em ordem decrescente de frequência, os efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Edema (retenção de líquidos).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Reações cutâneas em pessoas predispostas a reações alérgicas e asmáticas, dor de cabeça, sensação de tonturas, palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), rubor, vertigens, sensação de formigueiro, sonolência, perturbações da visão (incluindo visão dupla), sensação de cabeça vazia devido à pressão arterial baixa, zumbidos (sensação de barulhos nos ouvidos), pressão arterial baixa, falta de ar (dispneia), tosse, problemas gastrointestinais (náuseas, vómitos, dor abdominal, perturbações do paladar, alteração dos hábitos intestinais, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, obstipação), reações alérgicas (tais como erupção na pele, comichão), cãibras,inchaço dos tornozelos, fraqueza, sensação de fadiga, valores baixos de potássio no sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Alterações do humor, ansiedade, alterações do sono, depressão, tremores, urticária, desmaio, perda de sensação à dor, rinite (obstrução nasal ou corrimento nasal), alteração dos hábitos intestinais, queda de cabelo, purpura (pontos vermelhos na pele), descoloração cutânea, comichão, transpiração, dor no peito, costas, musculares ou nas articulações, mal-estar, problemas nos rins, alterações na passagem de urina, aumento da necessidade de urinar especialmente durante a noite, aumento do número de vezes na passagem de urina, dificuldade na obtenção de ereção, febre , desconforto ou aumento do peito nos homens, aumento ou perda de peso, número elevado de eosinófilos (um tipo de células brancas), níveis elevados de potássio no sangue, hipoglicemia (nível de açúcar no sangue muito baixo), alterações nos parâmetros laboratoriais: nível elevado de potássio no sangue reversível após descontinuação, nível baixo de sódio, batimentos cardíacos irregulares, níveis baixos de sódio no sangue, sonolência, batimento cardíaco rápido, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), broncoespasmo (aperto no peito,

respiração ofegante e falta de ar), boca seca, angioedema (sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua), urticária, reações de fotossensibilidade (alteração na aparência da pele) após exposição solar ou UVA artificial, conjuntos de bolhas na pele, inchaço das mãos, tornozelos ou pés, aumento da creatinina e da ureia no sangue, queda, boca seca, valores baixos de sódio no sangue, que podem levar à desidratação e pressão arterial baixa, impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Confusão, produção de urina diminuída ou ausente, insuficiência renal aguda, alterações nos parâmetros laboratoriais: Aumento do nível das enzimas hepáticas, valores elevados de bilirrubina sérica, agravamento da psoríase, urina escura, sensação de mal-estar (náusea) ou enjoo (vómitos), cãibras musculares, confusão e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma condição denominada SIADH (secreção inapropriada de hormona antidiurética), afrontamentos.
Valores baixos de cloreto no sangue, valores baixos de magnésio no sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Alteração nos valores sanguíneos, com uma diminuição de glóbulos brancos e vermelhos, diminuição da hemoglobina, diminuição do número de plaquetas no sangue, aumento do nível de cálcio no sangue, alterações cardiovasculares (angina de peito, ataque cardíaco), pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia), inchaço das gengivas, pâncreas inflamado (pancreatite), manifestações cutâneas graves como eritema multiforme, alteração na função hepática, inflamação hepática (hepatite), pele amarelada (icterícia), inchaço abdominal (gastrite), neuropatia periférica (doença que produz perda de sensações, dor, incapacidade de controlar os músculos), hiperglicemia.

Desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
Registo anormal do ECG, alteração dos parâmetros laboratoriais: níveis elevados de ácido úrico, nível elevado de açúcar no sangue, miopia, visão turva, batimentos cardíacos anormais que põem a vida em risco (Torsade de Pointes).
Nos casos de compromisso hepático (problemas hepáticos), existe a possibilidade de aparecimento de encefalopatia hepática (doença degenerativa no cérebro).
Diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).
Tremores, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés.

Efeitos indesejáveis associados ao Perindopril:
Frequência desconhecida
Descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do medicamento: 800 222 444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Co-Amlessa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Co-Amlessa

As substâncias ativas são perindopril, tert-butilamina, a amlodipina (sob a forma de besilato) e a indapamida.
Co-Amlessa 2 mg + 0,625 mg + 5 mg:
Cada comprimido contém 2 mg de tert-butilamina de perindopril, 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato) e 0,625 mg de indapamida.
Os outros componentes: são bicarbonato de sódio, celulose microcristalina 112, celulose microcristalina 200, amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico, sílica coloidal hidratada, estearato de magnésio e cálcio, cloreto hexa-hidratado.

Qual o aspeto de Co-Amlessa e conteúdo da embalagem
Co-Amlessa 2 mg + 0,625 mg + 5 mg: comprimidos brancos a quase brancos, ovais, biconvexos, com ranhura num dos lados e com 9 mm de comprimento. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.
Co-Amlessa está disponível em apresentações de 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84 ou 90 comprimidos, acondicionados em blister OPA/Alu/PVC-Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Krka, d.d., Novo mesto

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Eslovénia

Fabricantes
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

e

Krka Polska Sp.z.o.o.
ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polónia

e

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

Este folheto foi revisto pela última vez em