



**AMLESSA**<sup>®</sup>  
perindopril a amlodipín

**CO-AMLESSA**<sup>®</sup>  
perindopril, indapamid a amlodipín

**preukázali rýchlu  
a signifikantnú redukciu TK<sup>1</sup>**

**1 mesiac**  
po začatí liečby  
**-15,9 / 10,1 mmHg<sup>1</sup>**  
(priemerné zníženie TK)



**AMLESSA**<sup>®</sup>  
perindopril a amlodipín

**CO-AMLESSA**<sup>®</sup>  
perindopril, indapamid a amlodipín



**Priemerný TK 128/81 mmHg**

bol dosiahnutý v štúdií PRECIOUS  
po 4 mesiacoch liečby.  
Dosaiahnuté hodnoty TK sú v súlade  
s odporúčaniami ESC/ESH 2018<sup>1,2</sup>

**Skrátená informácia o produkte:**

**Amlessa 4 mg/5 mg tablety.** Každá tableta obsahuje 4 mg erbuminovej soli perindoprilu (zodpovedá 3,34 mg perindoprilu) a 5 mg amlodipínu (vo forme besilátu). **Amlessa 4 mg/10 mg tablety.** Každá tableta obsahuje 4 mg erbuminovej soli perindoprilu (zodpovedá 3,34 mg perindoprilu) a 10 mg amlodipínu (vo forme besilátu). **Amlessa 8 mg/5 mg tablety.** Každá tableta obsahuje 8 mg erbuminovej soli perindoprilu (zodpovedá 6,68 mg perindoprilu) a 5 mg amlodipínu (vo forme besilátu). **Amlessa 8 mg/10 mg tablety.** Každá tableta obsahuje 8 mg erbuminovej soli perindoprilu (zodpovedá 6,68 mg perindoprilu) a 10 mg amlodipínu (vo forme besilátu). **Terapeutické indikácie:** Amlessa je indikovaná ako substitučná terapia na liečbu hypertenzie a/alebo stabilnej ischemickej choroby srdca u pacientov, ktorí sú už kontrolovaní perindoprilom a amlodipínom podávanými súčasne v rovnakých dávkových hladinách. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Jedna tableta denne, užíta ako jednotlivá dávka, pokiaľ možno ráno, pred jedlom. **Kontraindikácie:** Súvisiace s perindoprilom: Precitlivosť na perindopril alebo na iný ACE inhibitor. Angioedém spojený s predchádzajúcou liečbou ACE inhibitormi v anamnéze. Dedičný alebo idiopatický angioedém. Druhý a tretí trimester gravidity. Súbežná liečba sakubitrilom/valsartanom. Liečba Amlessou sa nesmie začať skôr ako po 36 hodinách od poslednej dávky sakubitrilom/valsartanu. Extrakorporálne terapie vedúce ku kontaktu krvi s negatívne nabitými povrchmi. Významná bilaterálna stenóza renálnej artérie alebo stenóza artérie jednej funkčnej obličky. Súvisiace s amlodipínom: Závažná hypotenzia. Precitlivosť na amlodipín alebo na ktorúkoľvek iné dihydropyridín. Sok, vrátane kardiogénneho šoku. Obštrukcia prietoku ľavej srdcovej komory (napr. vysoký stupeň aortálnej stenózy). Hemodynamicky nestabilné srdcové zlyhanie po akútnom infarkte myokardu. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Všetky upozornenia týkajúce sa každého liečiva, platia aj pre formu kombináciu Amlessy. **Liekové a iné interakcie:** Počas súbežného podávania ACE inhibitorov boli zaznamenané reverzibilné zvýšenie sérových koncentrácií lítia a jeho toxicity (závažná neurotoxicita). Kombinácia perindoprilu s lítom sa neodporúča. U pacientov užívajúcich diuretiká a najmä u tých, ktorí trpia depléciou objemu a/alebo soli, môže dôjsť po začatí liečby ACE inhibitorom k nadmernému zníženiu tlaku krvi. **Gravidita a laktácia:** Amlessa sa neodporúča počas prvého trimestra gravidity. Amlessa je kontraindikovaná počas druhého a tretieho trimestra gravidity. Amlessa sa neodporúča počas dojčenia. **Nežiaduce účinky:** časte: somnolencia, závraty, bolesť hlavy, palpitácie, bolesť brucha, vracanie, tinitus, hypotenzia, dýchavosť, hnačka, zápcha, svalové kŕče. **Dátum revízie textu:** december 2021. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarjnska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovensko. Pred predpísaním lieku si pozorne prečítajte úplnú informáciu o lieku, ktorú nájdete aj na adrese: Krka Slovensko s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava. Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**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.** Tablety. Každá tableta 2mg (4mg, 8mg) perindopriľerbumínu, 5mg (10mg) amlodipínu a 0,625mg (1,25mg, 2,5mg) indapamidu. **Terapeutické indikácie:** Co-Amlessa je indikovaná ako substitučná terapia na liečbu esenciálnej hypertenzie u pacientov, ktorí sú už kontrolovaní s perindoprilom/indapamidom a amlodipínom, podávanými súčasne v rovnakých dávkových hladinách aké sú v kombinácii. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Fixná kombinácia dávok nie je vhodná ako začiatková terapia. Ak je potrebná zmena dávkovania, má sa vykonávať individuálnou titráciou jednotlivých zložiek lieku. Maximálna odporúčaná dávka Co-Amlessy je 8 mg/10 mg/2,5 mg denne. Bezpečnosť a účinnosť Co-Amlessy sa u detí a dospievajúcich nestanovovali. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na perindopril alebo na iný ACE inhibitor, na indapamid alebo na iný sulfonylamid, na amlodipín alebo na dihydropyridínové deriváty a na ktorúkoľvek zložku lieku. Angioedém spojený s predchádzajúcou liečbou ACE inhibitormi v anamnéze. Dedičný alebo idiopatický angioedém. Závažná hypotenzia. Sok (vrátane kardiogénneho šoku). Obštrukcia prietoku ľavej srdcovej komory (napr. vysoký stupeň aortálnej stenózy). Hemodynamicky nestabilné zlyhanie srdca po akútnom infarkte myokardu. Ťažká porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu pod 30 ml/min); sly 8 mg/5 mg/2,5 mg a 8 mg/10 mg/2,5 mg sú kontraindikované pri ťažkej a stredne ťažkej poruche funkcie obličiek (klírens kreatinínu pod 60 ml/min). Prečoľová encefalopatia. Ťažká porucha funkcie pečene. Hypokaliémia. Ako všeobecné pravidlo platí, že sa tento liek neodporúča v kombinácii s liečivami bez antiarytmického účinku, spôsobujúce torsades de pointes. Druhý a tretí trimester. Dojčenie. Súbežné používanie Co-Amlessy s liekmi obsahujúcimi aliskiren je kontraindikované u pacientov s diabetom mellitus alebo poruchou funkcie obličiek (GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Súbežná liečba sakubitrilom/valsartanom. Liečba Co-Amlessou sa nesmie začať skôr ako po 36 hodinách od poslednej dávky sakubitrilom/valsartanu. Extrakorporálne terapie vedúce ku kontaktu krvi s negatívne nabitými povrchmi. Významná bilaterálna stenóza renálnej artérie alebo stenóza artérie jednej funkčnej obličky (pozri časť 4.4). Z dôvodu nedostatkových terapeutických údajov, Co-Amlessa tablety sa nesmie používať u dialyzoovaných pacientov, pacientov s reľecijným dekompenzovaným zlyhaním srdca. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Neutropénia/agranulocytóza, trombocytopenia a anémia boli zaznamenané u pacientov užívajúcich ACE inhibitory. U pacientov liečených ACE inhibitormi, vrátane perindoprilu, boli zriedkavo zaznamenané prípady angioedému tváre, končatín, pier, slizníc, jazyka, hlasiviek a/alebo hrtana. Pacienti s primárnym hyperaldosteronizmom neboli vo všeobecnosti odpoďvedá na antihypertenzívnu pôsobiacu prostredníctvom inhibície renín-angiotenzinového systému. Kombinácia perindoprilu a draslík šetriacich diuretik, soli draslíka sa zvyšujúce neodporúča. Pri tiaždových a tiaždodom podobných diuretikách boli hlásené prípady fotosenzitívnych reakcií. **Liekové a iné interakcie:** Súbežné použitie, ktoré sa neodporúča: Počas súbežného podávania lítia s ACE inhibitormi boli zaznamenané reverzibilné zvýšenie sérových koncentrácií lítia a jeho toxicity. Draslík šetriace diuretiká, doplnky draslíka alebo soľné náhrady s obsahom draslíka. Estramustín. **Gravidita a laktácia:** Co-Amlessa sa neodporúča počas prvého trimestra gravidity a je kontraindikovaná počas druhého a tretieho trimestra gravidity. Co-Amlessa je počas laktácie kontraindikovaná. **Nežiaduce účinky:** časte: hypersenzitizmus, závraty, somnolencia, bolesť hlavy, hypotenzia, parestézia, vertigo, poruchy videnia, tinitus, hypotenzia, dýchavosť, kašeľ, bolesť brucha, suchosť v ústach. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarjnska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovensko. **Dátum revízie textu:** december 2021. Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním si prosím prečítajte úplnú informáciu o produkte (SPC). Úplnú informáciu o lieku získate na adrese: KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, www.krka.sk

Určenie osobám, ktoré sú oprávnené predpisovať alebo vydávať lieky.

Dátum prípravy materiálu: 1/2022.

Skratky: TK – tlak krvi

**Referencie:** 1. Fixed-Dose Combination of Perindopril/Amlodipine (Amlessa) and Fixed-Dose Combination of Perindopril/Indapamid/Amlodipine (Co-Amlessa) – Contribution to Management in newly diagnosed and uncontrolled hypertensive patients (PRECIOUS study). In: EU Clinical Trial Register [database on internet]. Amsterdam: European Medicines Agency; 2020 [cited 2020 Nov 24]. Available from: <https://clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-001396-23/results>. pp. 1-8. 2. Williams B, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. EHJ 2018; 39 (3): 3021–104.

Úplnú informáciu o lieku získate na adrese:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava,  
Tel. (02) 571 04 501, Fax (02) 571 04 502,  
E-mail: info.sk@krka.biz, www.krka.sk

