

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Co-Dalneva 4 mg/1,25 mg/5 mg tablete**  
**Co-Dalneva 4 mg/1,25 mg/10 mg tablete**  
**Co-Dalneva 8 mg/2,5 mg/5 mg tablete**  
**Co-Dalneva 8 mg/2,5 mg/10 mg tablete**

perindopril-*tert*-butilamin/indapamid/amlodipin

### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Co-Dalneva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Co-Dalnevu
3. Kako uzimati Co-Dalnevu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Co-Dalnevu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Co-Dalneva i za što se koristi**

Co-Dalneva se propisuje za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije). Sve tri djelatne tvari pomažu u kontroli visokog krvnog tlaka (hipertenzije). Bolesnici koji već uzimaju perindopril, indapamid i amlodipin u odvojenim tabletama mogu umjesto toga uzimati jednu tabletu Co-Dalneve koja sadrži sva tri sastojka.

Co-Dalneva sadrži tri djelatne tvari: perindopril, indapamid i amlodipin. Perindopril je ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin konvertirajućeg enzima). Amlodipin je antagonist kalcija (koji pripada klasi lijekova nazvanoj dihidropiridini). Indapamid je diuretik.

U bolesnika s visokim krvnim tlakom perindopril i amlodipin djeluju opuštajući krvne žile, tako da krv lakše prolazi kroz njih. Indapamid povećava količinu mokraće koju stvaraju bubrezi. Svaka od djelatnih tvari snižava krvni tlak, te one zajedno djeluju kako bi kontrolirale krvni tlak.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Co-Dalnevu**

#### **Nemojte uzimati Co-Dalnevu**

- ako ste alergični na perindopril ili bilo koji drugi ACE inhibitor, ili na indapamid ili bilo koje druge sulfonamide, ili na amlodipin ili bilo koje druge dihidropiridine, ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste imali simptome poput piskanja, oticanja lica ili jezika, jakog svrbeža ili jakih kožnih osipa uslijed prethodnog liječenja ACE inhibitorima ili ako ste Vi ili član Vaše obitelji imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje nazvano angioedem),
- ako ste trudni duže od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati uzimanje ovog lijeka u ranoj trudnoći – vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“),
- ako imate umjerenu ili tešku bolest bubrega ili idete na dijalizu,
- ako imate tešku bolest jetre ili stanje nazvano hepatička encefalopatija (degenerativna bolest

- mozga uzrokovana bolešću jetre),
- ako imate kardiogeni šok (stanje u kojem srce nije u stanju opskrbljivati tijelo dovoljnom količinom krvi), aortnu stenozu (suženje glavne krvne žile koja izlazi iz srca) ili nestabilnu anginu (bol u prsima koja se može pojaviti pri mirovanju),
- ako imate zatajenje srca (stanje u kojem srce nije u mogućnosti pumpati krv na odgovarajući način što rezultira nedostatkom zraka ili perifernim oteknućima kao što su oteknuća nogu, gležnjeva ili stopala) nakon akutnog srčanog udara,
- ako sumnjate da imate neliječeno dekompenzirano zatajenje srca (jako zadržavanje vode, otežano disanje),
- ako imate jako nizak krvni tlak (teška hipotenzija),
- ako imate nisku ili visoku razinu kalija u krvi,
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Co-Dalnevu:

- ako ste nedavno imali srčani udar,
- ako imate aortnu stenozu (suženje glavne krvne žile koja izlazi iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja bubreg opskrbljuje krvlju),
- ako imate zatajenje srca,
- ako imate bilo kakve druge probleme sa srcem ili probleme s bubrežima,
- ako imate jako povišeni krvni tlak (hipertenzivna kriza),
- ako imate poremećaje mišića, uključujući bolove u mišićima, osjetljivost, slabost ili grčeve,
- ako imate problema s jetrom,
- ako imate kolagenu bolest (kožna bolest) kao što je sistemski lupus eritematosus ili skleroderma,
- ako imate ateroskleroza (otvrdnuće arterija),
- ako imate hiperparatireoidizam (prekomjerno aktivna paratireoidna žlijezda),
- ako imate giht,
- ako imate šećernu bolest,
- ako ste na dijeti s ograničenim unosom soli ili koristite zamjenu za sol koja sadrži kalij,
- ako uzimate litij ili lijekove koji štede kalij (spironolakton, triamteren) ili dodatke kalija jer se njihova primjena s Co-Dalnevom mora izbjegavati (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Co-Dalneva“),
- ako ste stariji i Vašu dozu treba povećati,
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, povećava se rizik od razvoja angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području poput grla):
  - racekadotril (primjenjuje se za liječenje proljeva),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora (koriste se kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa i za liječenje raka),
  - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i druge lijekove koji pripadaju skupini koja se naziva gliptini (za liječenje dijabetesa),
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima. Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Co-Dalnevu“.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili da biste mogli ostati trudni). Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni duže od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako se koristi u ovoj fazi trudnoće (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).

Pri uzimanju Co-Dalneve također biste morali obavijestiti svog liječnika ili medicinsko osoblje:

- ako dobijete suhi kašalj,
- ako ćete se podvrgnuti anesteziji i/ili operativnom zahvatu,
- ako ste nedavno imali proljev ili povraćali ili ste dehidrirali,
- ako ćete se podvrgnuti dijalizi ili LDL aferezi (uklanjanje kolesterola iz krvi pomoću aparata),
- ako se pripremate za desenzibilizacijsko liječenje kako bi smanjili učinke alergije na ubode pčela ili osa,
- ako ćete se podvrgnuti medicinskom testu koji zahtjeva ubrizgavanje jednog kontrastnog sredstva (tvar koja organe poput bubrega ili želuca čini vidljivim na rendgenu),
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedan dana nakon uzimanja Co-Dalneve. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti izloženi većem riziku razvoja toga stanja.

Sportaši moraju biti svjesni da Co-Dalneva sadrži djelatnu tvar (indapamid) koja može dati pozitivnu reakciju u testovima na doping.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Co-Dalneva**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Potrebno je izbjegavati primjenu Co-Dalneve s:

- litijem (koristi se u liječenju depresije),
- aliskirenom (lijek za liječenje visokog krvnog tlaka) čak i ako nemate šećernu bolest ili poteškoće s bubrezima,
- diureticima koji štede kalij (spironolakton, triamteren), nadomjescima kalija (uključujući soli kalija) i ostalim lijekovima koji mogu povišiti razinu kalija u Vašem tijelu (poput heparina, lijeka koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka; trimetoprima i kotrimoksazola koji je također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol za liječenje bakterijskih infekcija; ciklosporina, imunosupresijskog lijeka koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa),
- estramustinom (upotrebljava se u liječenju raka),
- sakubitrilom/valsartanom (koristi se u liječenju dugotrajnog zatajenja srca). Pogledajte dio „Nemojte uzimati Co-Dalnevnu“,
- lijekovima koji se najčešće primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora). Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“.

Na liječenje s Co-Dalnevom mogu utjecati drugi lijekovi.

Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- drugi lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka (antihipertenzivi) uključujući neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Co-Dalnevnu“ i „Upozorenja i mjere opreza“),
- prokainamid (za liječenje nepravilnih otkucaja srca),
- alopurinol (za liječenje gihta),

- antihistaminici koji se koriste u liječenju alergijskih reakcija poput peludne groznice (npr. mizolastin, astemizol, terfenadin),
- kortikosteroidi koji se koriste za liječenje različitih stanja uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis,
- imunosupresivi koji se koriste za liječenje autoimunih poremećaja ili nakon transplantacijskog operativnog zahvata kako bi se spriječilo odbacivanje organa (npr. ciklosporin, takrolimus),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takozvani inhibitori proteaze koji se koriste za liječenje HIV-a),
- lijekovi za liječenje raka,
- ketokonazol (koristi se za liječenje Cushingovog sindroma),
- itrakonazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici za liječenje bakterijskih infekcija),
- halofantrin (koristi se za liječenje određenih tipova malarije),
- pentamidin (koristi se za liječenje upale pluća),
- injekcijsko zlato (koristi se za liječenje reumatoidnog poliartritisa),
- vinkamin (koristi se za liječenje simptomatskih kognitivnih poremećaja u starijih osoba, uključujući i gubitak pamćenja),
- bepridil, verapamil, diltiazem (lijekovi za srce),
- sultoprid (za liječenje psihoza),
- lijekovi koji se koriste za probleme sa srčanim ritmom (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij),
- digoksin ili drugi srčani glikozidi (za liječenje problema sa srcem),
- baklofen (za liječenje ukočenosti mišića koja se javlja kod bolesti kao što je multipla skleroza),
- lijekovi za liječenje šećerne bolesti, kao što su inzulin, metformin ili gliptini,
- kalcij, uključujući i nadomjestke kalcija,
- stimulativni laksativi (npr. sena),
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) ili visoke doze salicilata (npr. aspirin),
- amfotericin B putem injekcije (za liječenje teške gljivične infekcije),
- lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja kao što su depresija, tjeskoba, shizofrenija (npr. triciklički antidepresivi, neuroleptici (amisulprid, sulpirid, tiaprid, haloperidol, droperidol), tetrakosaktid (za liječenje Crohnove bolesti),
- gospina trava (*Hypericum perforatum*),
- dantrolen u obliku infuzije (koristi se za liječenje mišićne ukočenosti u bolestima kao što je multipla skleroza te za liječenje maligne hipertermije tijekom anestezije (simptomi uključuju visoku temperaturu i ukočenost mišića),
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola).

### **Co-Dalneva s hranom i pićem**

Preporučuje se uzimati ovaj lijek prije obroka.

Bolesnici koji uzimaju ovaj lijek ne smiju konzumirati sok od grejpa ili grejp. Sok od grejpa i grejp mogu uzrokovati porast vrijednosti djelatne tvari amlodipina u krvi, što može izazvati pojačano djelovanje ovog lijeka na snižavanje krvnog tlaka.

### **Trudnoća i dojenje**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Morate obavijestiti svog liječnika ako sumnjate da ste (ili da ćete možda ostati) trudni.

Liječnik će Vas obično savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto ovog lijeka. Ovaj lijek se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni duže od 3 mjeseca jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

#### *Dojenje*

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Obavijestite svog liječnika

ako dojite ili ćete započeti s dojenjem. Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u žena koje doje. Odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom koji Vam može propisati drugi lijek ako želite nastaviti s dojenjem, osobito ako Vam je dijete novorođenče ili se rodilo prerano.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne utječe na pozornost, ali Vam se može pojaviti omaglica ili slabost zbog niskog krvnog tlaka što može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Savjetuje Vam se da ne upravljate vozilima ili strojevima dok ne znate kako ovaj lijek na Vas djeluje.

### **Co-Dalneva sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Co-Dalnevu**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je jedna tableta jednom dnevno. Svoju tabletu po mogućnosti uzmite ujutro i prije obroka. Progutajte tabletu uz čašu vode. Liječnik će odrediti ispravnu dozu za Vas. Ovaj lijek je propisan bolesnicima koji već uzimaju perindopril, indapamid i amlodipin u zasebnim tabletama.

### **Ako uzmete više Co-Dalneve nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše tableta, odmah se obratite svom liječniku ili najbližem odjelu za hitne slučajeve. Najvjerojatniji učinak u slučaju predoziranja je nizak krvni tlak. Ako se pojavi izrazito nizak krvni tlak (simptomi kao što su omaglica ili nesvjestica), ležanje s podignutim nogama može pomoći.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

### **Ako ste zaboravili uzeti Co-Dalnevu**

Važno je da svakog dana uzmete svoj lijek jer je redovito liječenje učinkovitije. Međutim, ako zaboravite uzeti dozu ovog lijeka, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Co-Dalnevu**

Budući da je liječenje visokog krvnog tlaka obično doživotno, trebali biste razgovarati sa svojim liječnikom prije nego prestanete uzimati ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Odmah prestanite uzimati lijek i obavijestite svog liječnika ako Vam se pojavi bilo što od sljedećeg:**

- iznenadna pojava piskutavog disanja, bol u prsima, kratak dah ili tegobe s disanjem (manje često - mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- simptomi alergijske reakcije kao što je oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje, (manje često - mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- teške kožne reakcije koje uključuju intenzivni kožni osip, koprivnjaču, crvenilo po cijelom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, guljenje i oticanje kože, upalu sluznice (Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije (vrlo rijetko - mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- jača omaglica ili nesvjestica (često - mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- srčani udar (vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- neuobičajeno brzi ili nepravilni otkucaji srca (nepoznato - učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- upala gušterače koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima, povezana s općim osjećajem slabosti (vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- slabost u rukama i nogama ili poteškoće s govorom koji mogu biti znak moždanog udara (vrlo rijetko - mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- bolest mozga uzrokovana bolešću jetre (hepatička encefalopatija) (nepoznato- učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- slabost u mišićima, grčevi, osjetljivost ili bol, osobito ako pritom osjećate slabost ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića (nepoznato - učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

U silaznom redoslijedu učestalosti, nuspojave koje se mogu javiti su:

**Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- oticanje dijelova tijela (edem)

**Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- glavobolja
- osjećaj omaglice
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- vrtoglavica
- bockanje i trnci u rukama i nogama
- pospanost
- smetnje vida, uočavanje dvije slike jednog objekta (dvoslike)
- zujanje u ušima (tinitus)
- nizak krvni tlak
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- nedostatak zraka, kašalj
- probavni poremećaji: mučnina, bol u gornjem dijelu trbuha, povraćanje, bol u trbuhu, poremećaj okusa, proljev, zatvor, promjena u pražnjenju crijeva
- oticanje gležnjeva
- slabost, osjećaj umora
- svrbež, osip
- grčevi u mišićima
- niska razina kalija u krvi

**Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- promjene raspoloženja, tjeskoba, nesanica, poremećaj spavanja, depresija
- drhtanje
- koprivnjača
- gubitak osjeta boli
- nepravilni otkucaji srca (aritmija), ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- privremeni gubitak svijesti (sinkopa)
- začepljen nos ili curenje nosa (rinitis)
- crvene točkice po koži (purpura), znojenje, opadanje kose, promjena boje kože
- bolovi u leđima, mišićima ili zglobovima
- problemi s bubrezima, poremećaji u mokrenju, povećana potreba za mokrenjem tijekom noći
- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije)
- vrućica
- osjećaj nelagode u dojčkama ili povećanje dojki u muškaraca
- bol u prsima, bol, osjećaj opće slabosti

- povećanje ili smanjenje tjelesne težine
- prekomjeran broj bijelih krvnih stanica
- povišena razina kalija u krvi
- vrlo niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)
- niska razina natrija u krvi koja može dovesti do dehidracije i niskog krvnog tlaka
- upala stjenke krvnih žila kože (vaskulitis)
- suha usta
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost (fotosenzibilna reakcija)
- nakupina mjehurića na koži koji svrbe
- oticanje ruku, gležnjeva ili stopala
- povišene razine ureje i kreatinina u krvi
- padovi

**Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH).
- smetenost
- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina jetrenih enzima, povišena razina bilirubina u krvi
- pogoršanje psorijaze
- akutno zatajenje bubrega
- smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja
- niska razina klorida u krvi, niska razina magnezija u krvi

**Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- smanjeni broj bijelih krvnih stanica
- smanjeni broj trombocita što može dovesti do neuobičajene pojave modrica ili lakog krvarenja
- poremećaj krvi uzrokovan smanjenim brojem crvenih krvnih stanica (anemija)
- smanjen broj bijelih i crvenih krvnih stanica te trombocita (pancitopenija)
- bolovi u prsima, vilici i leđima koji se javljaju tijekom fizičkog napora (angina pektoris)
- eozinofilna upala pluća (rijetka vrsta upale pluća)
- oticanje desni
- gubitak osjeta, bol i nesposobnost kontrole mišića u rukama i nogama (periferna neuropatija)
- područja crvene uzdignute kože s tamnim koncentričnim prstenovima koji izgledaju kao mete (multiformni eritem)
- jako crvenilo i ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis)
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žuto obojenje kože i bjeloočnica (žutica)
- upala sluznice želuca (gastritis)
- pojačana mišićna napetost
- vrlo visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- visoka razina kalcija u krvi
- niska razina hemoglobina i hematokrita u krvi

**Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- pogoršanje postojećeg sistemskog eritematoznog lupusa
- kratkovidnost (miopija), zamagljen vid, oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta),
- poremećaj koji je kombinacija krutog držanja, nevoljnog drhtanja i/ili poremećaja pokreta (ekstrapiramidni sindrom)
- promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen)
- povišena razina mokraćne kiseline u krvi

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Co-Dalnevu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Co-Dalneva sadrži**

- Djelatne tvari su perindopril-*tert*-butilamin, indapamid i amlodipinbesilat.  
Svaka tableta sadrži 4 mg perindopril-*tert*-butilamina što odgovara 3,34 mg perindoprila, 1,25 mg indapamida i 5 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.  
Svaka tableta sadrži 4 mg perindopril-*tert*-butilamina što odgovara 3,34 mg perindoprila, 1,25 mg indapamida i 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.  
Svaka tableta sadrži 8 mg perindopril-*tert*-butilamina što odgovara 6,68 mg perindoprila, 2,5 mg indapamida i 5 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.  
Svaka tableta sadrži 8 mg perindopril-*tert*-butilamina što odgovara 6,68 mg perindoprila, 2,5 mg indapamida i 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.
- Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza, prethodno geliran škrob, natrijev škroboglikolat, kalcijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenkarbonat, koloidni hidratizirani silicijev dioksid i magnezijev stearat. Vidjeti dio 2. „Co-Dalneva sadrži natrij“.

#### **Kako Co-Dalneva izgleda i sadržaj pakiranja**

Co-Dalneva 4 mg/1,25 mg/5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, blago bikonveksne, s ukošenim rubovima, promjera 7 mm.

Co-Dalneva 4 mg/1,25 mg/10 mg tablete su bijele do gotovo bijele, ovalne, bikonveksne, s urezom na jednoj strani, dužine 12 mm. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Co-Dalneva 8 mg/2,5 mg/5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, s ukošenim rubovima, promjera 9 mm.

Co-Dalneva 8 mg/2,5 mg/10 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, s urezom na jednoj strani i s ukošenim rubovima, promjera 9 mm. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Co-Dalneva je dostupna u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84 ili 90 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.



**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

**Proizvođač**

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2022.**