

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Articel 2,5 mg filmom obložene tablete

Articel 5 mg filmom obložene tablete

Articel 10 mg filmom obložene tablete

perindopril

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 svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj lijek je 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.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Articel i za što se koristi

Articel pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitori). Ovi lijekovi djeluju tako da šire krvne žile, čime omogućavaju srcu da kroz njih lakše potiskuje krv.

Articel se koristi za:

- liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzija),
- smanjenje rizika od srčanih zbiljanja kao što je srčani udar, u bolesnika sa stabilnom koronarnom bolesti (stanje u kojem je opskrba srca krvlju prekinuta ili smanjena) i onih

koji su već imali srčani udar i/ili operaciju kojom se poboljšava protok krvi kroz srce širenjem krvnih žila koje ga opskrbljuju krvlju,

- jačine lijeka 2,5 mg i 5 mg: liječenje zatajivanja srca (stanje u kojem srce ne može dopremiti dovoljnu količinu krvi koja je potrebna tijelu).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Articel

Nemojte uzimati Articel:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na perindopril, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na bilo koji drugi ACE inhibitor;
- ako ste već imali reakciju preosjetljivosti s naglim oticanjem usana i lica, vrata, šaka i stopala, ili je došlo do gušenja ili promuklosti (angioedem) nakon primjene ACE inhibitora;
- ako je netko iz Vaše obitelji imao angioedem ili ste Vi imali angioedem u bilo kojim drugim okolnostima;
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također, bolje je izbjegavati primjenu Articela u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ne preporučuje se primjena Articela kod djece i adolescenata.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Articel:

- ako Vam je rečeno da imate smanjenu ili onemogućenu opskrbu srca krvlju (nestabilna angina pectoris),
- ako Vam je rečeno da imate povećanje srčanog mišića, poteškoće sa srčanim zaliscima ili suženje ušća aorte,
- ako Vam je rečeno da imate suženje arterije koja opskrbljuje bubreg krvlju (stenoza bubrežne arterije),
- ako imate šećernu bolest (dijabetes),
- ako bolujete od bilo kakve druge bubrežne, jetrene ili srčane bolesti,

- ako idete na dijalizu ili ste nedavno imali presađivanje bubrega, ako ste na dijeti s ograničenim unosom soli, ili ste imali jako povraćanje ili proljev, ili ste koristili lijekove koji povećavaju količinu mokraće (diuretici),
- ako uzimate nadomjeske kalija ili zamjene soli koje sadrže kalij, ili druge lijekove povezane s povećanjem serumskog kalija, npr. heparin,
- ako ćete se podvrgnuti postupku odstranjivanja kolesterola iz krvi pomoću aparata (LDL afereza),
- ako ćete ići na tretman, ili ste na tretmanu za smanjivanje učinaka alergije na ubod pčele ili ose,
- ako imate kolagensku bolest kao što je sustavni lupus eritematosus ili skleroderma,
- ako Vam se krvni tlak nedovoljno snižava zbog toga što pripadate određenoj etničkoj populaciji (osobito kod bolesnika crne boje kože),
- ako se trebate podvrgnuti kirurškom zahvatu ili općoj anesteziji.
- ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere.
- 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.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Artichel“.

Obavezno recite svom liječniku ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Artichel se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuju u tom razdoblju (vidjeti dio o trudnoći).

Drugi lijekovi i Artichel

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

Na učinak liječenja Articelom može utjecati uzimanje drugih lijekova. To se uglavnom odnosi na:

- druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka i/ili zatajenja srca, uključujući diuretike (lijekove koji pospješuju izlučivanje mokraće),
- nadomjeske kalija ili zamjene soli koje sadrže kalij,
- lijekove za liječenje nepravilnog rada srca (prokainamid),
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (inzulin ili metformin),
- lijekove za liječenje uloga/ gihta (alopurinol),
- nesteroidne protuupalne lijekove (kao što su ibuprofen, ili diklofenak) za ublažavanje boli ili visoke doze acetilsalicilatne kiseline
- lijekove za smanjivanje imunološkog odgovora (imunosupresivi), koji se koriste u liječenju autoimunih poremećaja ili se primjenjuju nakon presađivanja organa (npr. ciklosporin)
- lijekove sa stimulativnim djelovanjem na određene dijelove živčanog sustava, a koji se koriste u liječenju sniženog krvnog tlaka, šoka ili astme kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin (simpatomimetici),
- lijekove koji se koriste za širenje krvnih žila (vazodilatatori, nitrati)
- lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (heparin)
- lijekove za liječenje manije i depresije (litij),
- lijekove za liječenje psihičkih poremećaja kao što su depresija, anksioznost, shizofrenija ili druga psihoza

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza: Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Articel“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Articel s hranom i pićem

Preporučuje se uzimanje Articela prije jela.

Trudnoća i dojenje

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

Obavezno recite svom liječniku ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Vaš liječnik će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Articel prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni; savjetovat će Vam da uzmete neki drugi lijek.

Articel se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Recite svom liječniku ako dojite ili namjeravate započeti s dojenjem. Articel se ne preporučuje majkama koje doje; Vaš liječnik može odabrati drugu terapiju za Vas ako želite dojiti, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kod nekih se bolesnika ponekad tijekom primjene Articela javljaju vrtoglavica ili slabost kao posljedica sniženja krvnog tlaka. Ako se navedeno javi i kod Vas, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

Articel sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Articel

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Popijte svoju tabletu uz čašu vode, ujutro prije jela, svaki dan u isto vrijeme.

Niže je navedeno uobičajeno doziranje:

- Uobičajena doza u liječenju **visokog krvnog tlaka** iznosi 5 mg jednom dnevno. Kada je to potrebno, doza se može povećati na 10 mg jednom dnevno.

Doza od 10 mg najviša je preporučena doza za liječenje visokog krvnog tlaka.

Ako imate 65 godina ili više, uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom dnevno. Kada je to potrebno, doza se može povećati na 5 mg odnosno 10 mg jednom dnevno.

- Jačine lijeka od 2,5 mg i 5 mg: Uobičajena doza u liječenju **zatajivanja srca** iznosi 2,5 mg jednom dnevno, a može se, prema potrebi, povećati na 5 mg perindopрила jednom dnevno, što je ujedno i najviša preporučena doza za liječenje zatajenja srca.
- Uobičajena početna doza u liječenju **stabilne koronarne bolesti** iznosi 5 mg jednom dnevno. Ako se dobro podnosi, ona se može povećati na 10 mg perindopрила jednom dnevno, što je ujedno i najviša preporučena doza za tu indikaciju.
Ako imate 65 godina ili više, uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom dnevno. Kada je to potrebno, doza se može povećati na 5 mg odnosno 10 mg jednom dnevno.

Tijekom liječenja Vaš liječnik će prilagoditi dozu u skladu s učinkom liječenja te Vašim potrebama.

Ne preporučuje se primjena Articela kod djece i adolescenata.

Ako uzmete više Articela nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Najčešći znak predoziranja je nagli pad krvnog tlaka, što možete osjetiti kao vrtoglavicu ili nesvjesticu. Ako se krvni tlak značajno snizi, legnite i podignite noge.

Ako ste zaboravili uzeti Articel

Važno je da svoj lijek uzimate svaki dan. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, jednostavno nastavite sa sljedećom u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Articel

Ako namjeravate prestati s uzimanjem lijeka, prije toga se posavjetujte sa svojim liječnikom. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Ako primijetite neku od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Articel i odmah se javite svom liječniku:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje
- tešku vrtoglavicu ili nesvjesticu
- neobično ubrzani ili nepravilni srčani ritam.

Ostale moguće nuspojave:

Česte (javljaju se u 1 do 10 na 100 bolesnika):

- glavobolja, omaglica, vrtoglavica, trnci u rukama ili nogama
- poremećaj vida
- šum u ušima
- sniženi krvni tlak (hipotenzija) i učinci povezani s hipotenzijom
- kašalj, nedostatak zraka
- mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, promjene osjeta okusa, poremećaj probave, proljev i zatvor,
- osip, svrbež
- mišićni grčevi
- opća slabost.

Manje česte (javljaju se u 1 do 10 na 1000 bolesnika):

- poremećaji raspoloženja ili spavanja
- čujno, piskutavo disanje, stezanje u grudima, nedostatak zraka (zbog suženja dišnih putova)
- suha usta
- reakcija preosjetljivosti s naglim otokom lica, vrata, usana, sluznica, jezika ili ždrijela (s promuklošću ili gušenjem) te udova (angioedem)
- osip (koprivnjača)
- smanjenje funkcije bubrega
- impotencija
- znojenje.

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika):

- zbunjenost
- poremećaj srčanog ritma, bol u prsima (angina pektoris), srčani infarkt i moždani udar koji može nastati zbog prekomjernog sniženja krvnog tlaka kod visokorizičnih bolesnika
- upala pluća povezana s nakupljanjem određenih krvnih stanica (eozinofila) u plućnom tkivu
- upala sluznice nosa
- poremećeni nalazi krvnih pretraga (sniženje broja krvnih stanica)
- upala gušterače
- upala jetre (hepatitis)
- alergijski osip koji se očituje ružičasto-crvenim točkama u razini kože (eritema multiforme)
- akutno zatajenje bubrega.

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- sniženi šećer u krvi (hipoglikemija),
- upala krvnih žila, često uz kožni osip (vaskulitis).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava na:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Articel

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage i svjetlosti.

Lijek ne zahtjeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok valjanosti nakon prvog otvaranja je 6 mjeseci uz čuvanje na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Artichel sadrži

Djelatna tvar je perindopril.

Jedna Artichel 2,5 mg filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg perindopriltilosilata, što odgovara dozi od 1,6975 mg perindoprila.

Jedna Artichel 5 mg filmom obložena tableta sadrži 5 mg perindopriltilosilata, što odgovara dozi od 3,395 mg perindoprila.

Jedna Artichel 10 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg perindopriltilosilata, što odgovara dozi od 6,790 mg perindoprila.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; natrijev hidrogenkarbonat; škrob (kukuruzni), prethodno geliran; povidon K30; magnezijev stearat; poli(vinilni alkohol), djelomično hidroliziran; titanijev dioksid (E171); makrogol/PEG 3350; talk,

Dodatno za doze 5 mg i 10 mg: indigo carmine (E132); brilliant blue FCF (E133); željezov oksid, žuti (E172); quinoline yellow (E104).

Svaka Artichel 2,5 mg filmom obložena tableta sadrži i 35,981 mg laktoze hidrata.

Svaka Artichel 5 mg filmom obložena tableta sadrži i 71,962 mg laktoze hidrata.

Svaka Artichel 10 mg filmom obložena tableta sadrži i 143,924 mg laktoze hidrata.

Kako Artichel izgleda i sadržaj pakiranja

Artichel 2,5 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, s oznakom "T" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete.

Artichel 5 mg filmom obložene tablete su svijetlo zelene, bikonveksne, filmom obložene tablete u obliku kapsula, s oznakom "T" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete te s razdjelnim urezom na rubovima tablete. Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

Articel 10 mg filmom obložene tablete su zelene, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, s oznakom "10" na jednoj strani i oznakom "T" na drugoj strani tablete.

Articel 2,5 mg, 5 mg i 10 mg tablete dostupne su u pakiranju od 30 filmom obloženih tableta u bijelom neprozirnom PP spremniku s bijelim neprozirnim PE zatvaračem i sredstvom za sušenje, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2015.