

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Co-Articel 2,5 mg + 0,625 mg filmom obložene tablete

Co-Articel 5 mg + 1,25 mg filmom obložene tablete

perindopril, indapamid

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

1. Što je Co-Articel i za što se koristi

Co-Articel sadrži dvije djelatne tvari: perindopril i indapamid.

Co-Articel je namijenjen za liječenje bolesnika s visokim krvnim tlakom (hipertenzija).

Perindopril pripada skupini lijekova koji se zovu inhibitori angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori). Tijekom liječenja perindoprilom krvne se žile šire, što olakšava srcu pumpanje krvi i dovodi do sniženja krvnog tlaka.

Indapamid pripada skupini diuretika. Diuretici su lijekovi koji povećavaju količinu mokraće koju bubreg stvara. Indapamid, za razliku od nekih drugih diuretika, samo neznatno pojačava stvaranje mokraće.

Svaka od djelatnih tvari Co-Articela smanjuje krvni tlak te zajednički doprinose kontroli Vašeg krvnog tlaka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Co-Articel

Nemojte uzimati Co-Articel:

- ako ste preosjetljivi na perindopril ili bilo koji drugi ACE inhibitor;
- ako ste preosjetljivi na indapamid ili bilo koji drugi sulfonamid;
- ako ste preosjetljivi na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste već imali angioedem (reakcija preosjetljivosti s iznenadnim otokom usana i lica, vrata, ponekad i ruku i nogu, otežanim disanjem ili promuklošću) uz prethodno uzimanje ACE inhibitora ili ako ste Vi ili član Vaše obitelji imali te simptome u bilo kojim drugim okolnostima;
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili ste na dijalizi;
- ako imate snižene ili povišene vrijednosti kalija u krvi;
- ako ste trudni dulje od 3 mjeseca (također, bolje je izbjegavati Co-Articel 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;
- ako dojite;
- ako se sumnja da imate neliječeno dekompenzirano zatajivanje srca (simptomi mogu uključivati izrazito zadržavanje vode i otežano disanje).

Upozorenja i mjere opreza

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

- imate suženje aorte (glavne krvne žile koja izlazi iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili suženje bubrežne arterije;
- imate bilo koje druge poteškoće sa srcem ili bubrezima;
- imate poteškoće s jetrom;

- imate kolagensku bolest (bolest kože) kao što je sustavni eritemski lupus (oblik kronične upale) ili skleroderma;
- imate aterosklerozu (otvrdnjavanje arterija);
- imate hiperparatiroidizam (stanje kod kojeg doštitna žlijezda ne funkcionira kako bi trebala),
- imate uloge/giht;
- imate šećernu bolest;
- ako ste na dijeti s ograničenim unosom soli ili koristite zamjene soli koje sadrže kalij;
- uzimate litij;
- uzimate diuretike koji štede kalij (spironolakton, triamteren) jer se njihova primjena s Co-Articelom treba izbjegavati (vidjeti dio Drugi lijekovi i Co-Articel).
- 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 Co-Articel“

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Co-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 primjenjuju u tom periodu (vidjeti dio o trudnoći).

Kada uzimate Co-Articel, obavezno obavijestite svog liječnika ili medicinsko osoblje ako:

- ćete se podvrgnuti anesteziji i/ili kirurškom zahvatu,
- ste nedavno imali proljev ili ste povraćali, ili ako ste izgubili mnogo tekućine,
- idete na hemodijalizu ili LDL-kolesterol aferezu (odstranjivanje kolesterola iz organizma pomoću aparata),

- ćete se podvrgnuti desenzibilizacijskom tretmanu kako bi se smanjili učinci alergije na ubod pčele ili ose,
- ćete se podvrgnuti medicinskoj pretrazi koja zahtijeva injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod (tvar koja organe poput bubrega ili želuca čini vidljivima na rendgenskom snimanju).

Sportaši trebaju imati na umu da Co-Articel sadrži djelatnu tvar (indapamid) koja može dati pozitivnu reakciju na doping testu.

Djelotvornost i sigurnost primjene ovog lijeka u djece nije utvrđena. Zbog toga, nemojte davati ovaj lijek djeci.

Drugi lijekovi i Co-Articel

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

Kako bi se izbjegle moguće interakcije s drugim lijekovima, uvijek trebate obavijestiti liječnika ako istovremeno uzimate bilo koje druge lijekove, osobito litij (koristi se za liječenje depresije), kalijeve soli, diuretike koji štede kalij (spironolakton, triamteren) i neke druge lijekove koji mogu uzrokovati poremećaje srčanog ritma.

Recite svom liječniku ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova jer oni mogu stupiti u interakcije s Co-Articelom:

- drugi lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka,
- prokainamid (za liječenje nepravilnosti otkucaja srca),
- alopurinol (za liječenje uloga/ gihta),
- terfenadin ili astemizol (antihistaminici za liječenje peludne groznice ili alergije),
- kortikosteroidi koji se koriste za liječenje različitih stanja uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis,
- imunosupresivi koji se koriste za liječenje autoimunih poremećaja ili primjenjuju nakon presađivanja organa radi sprječavanja odbacivanja presatka (npr. ciklosporin),
- lijekovi za liječenje malignih bolesti,
- eritromicin (antibiotik) koji se daje putem injekcije,
- halofantrin (koristi se za liječenje određenih vrsta malarije),
- pentamidin (koristi se za liječenje upale pluća),

- vinkamin (koristi se za liječenje gubitka pamćenja kod starijih),
- bepridil (koristi se za liječenje angine pektoris),
- lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol),
- digoksin ili drugi srčani glikozidi (za liječenje poteškoća sa srcem),
- baklofen (za liječenje ukočenosti mišića koja se javlja u bolestima poput multiple skleroze),
- lijekovi za liječenje šećerne bolesti kao što su inzulin ili metformin,
- kalcij, uključujući dodatke kalcija,
- stimulirajući laksativi (npr. sena),
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) ili visoke doze salicilata (npr. acetilsalicilatna kiselina),
- amfotericin B koji se daje injekcijom (za liječenje teških gljivičnih bolesti),
- lijekovi za liječenje neuroloških poremećaja kao što su depresija, anksioznost i shizofrenija (triciklički antidepresivi i neuroleptici),
- tetrakozaktid (za liječenje Crohnove bolesti),
- sultoprid (za liječenje psihoza),
- zlato, koje se daje injekcijom za liječenje artritisa (upale zglobova).

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 Co-Articel“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Co-Articel s hranom i pićem

Preporučuje se uzimanje lijeka prije obroka.

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 zatrudnjati.

Vaš liječnik će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Co-Articel prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni; savjetovati će Vam da uzmete neki drugi lijek umjesto Co-Articela.

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

Dojenje

Recite svom liječniku ako dojite ili namjeravate započeti s dojenjem. Co-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

Co-Articel obično ne utječe na budnost, međutim različite reakcije kao što su omaglica ili slabost, povezane sa sniženjem krvnog tlaka, mogu se javiti kod određenih bolesnika. Prije upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima morate biti sigurni da lijek na taj način ne utječe na Vas.

Co-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 Co-Articel

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

Uobičajena doza je 1 tableta na dan, najbolje ujutro prije doručka.

Progutajte tabletu uz čašu vode.

Liječnik će Vas obavijestiti o trajanju liječenja.

Ako imate probleme s bubrezima liječnik može odlučiti o smanjenju doze ili prilagodbi doziranja.

Ako uzmete više Co-Articela nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta, odmah zatražite savjet liječnika ili hitne medicinske službe. Najčešći znak predoziranja je izraziti pad krvnog tlaka (simptomi uključuju omaglicu ili nesvjesticu). U tom slučaju, legnite s podignutim nogama i spuštrenom glavom.

Ako ste zaboravili uzeti Co-Articel

Važno je da svoj lijek uzimate svaki dan jer je redovito liječenje djelotvornije. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu lijeka, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Co-Articel

S obzirom na to da liječenje povišenog krvnog tlaka obično traje cijeli život, obavezno se savjetujte sa svojim liječnikom prije prestanka uzimanja ovog lijeka.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Co-Articela 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. Bolesnici obično dobro podnose Co-Articel.

Ako se kod Vas javi neka od sljedećih nuspojava, odmah prestanite s uzimanjem lijeka i javite se liječniku:

- otok lica, usana, usta, jezika ili ždrijela koji može uzrokovati velike poteškoće s disanjem,
- teška vrtoglavica ili nesvjestica,
- neobično ubrzani ili nepravilni otkucaji srca.

Ostale moguće nuspojave:

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

- glavobolja,
- poremećaj vida,
- omaglica,
- šum ili zujanje u ušima,

- vrtoglavica,
- nesvjestica zbog sniženog krvnog tlaka,
- trnci po tijelu,
- nedostatak zraka, zaduha
- kašalj,
- mučnina i povraćanje,
- bol u trbuhu,
- anoreksija (gubitak apetita),
- poremećaji okusa, suha usta,
- poremećaj probave, proljev, zatvor,
- mišićni grčevi,
- reakcije preosjetljivosti (kao što su osip kože, svrbež),
- osjećaj slabosti/umora.

Manje česte (javljaju se u 1 do 10 na 1.000 bolesnika):

- promjene raspoloženja,
- angioedem (simptomi poput čujnog, piskutavog disanja, otok lica ili jezika),
- poremećaji spavanja,
- crvene točkice na koži (purpura),
- koprivnjača,
- stezanje u grudima, čujno, piskutavo disanje i nedostatak zraka (suženje dišnih putova),
- poteškoće s bubrezima,
- znojenje,
- impotencija.

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10.000 bolesnika):

- smetenost,
- začepljeni nos ili iscjedak iz nosa,
- eozinofilna pneumonija (rijetka vrsta upale pluća),
- nepravilni otkucaji srca, angina pectoris, srčani infarkt (kardiovaskularni poremećaji),
- teške kožne reakcije kao što je eritema multiforme,

- ako bolujete od sustavnog eritemskog lupusa (kožna bolest) moguće je njegovo pogoršanje,
- prijavljeni su slučajevi povećane osjetljivosti kože na sunčevo svjetlo ili umjetno UV svjetlo (fotosenzitivnost).

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

- nesvjestica
- nepravilnost srčanog ritma opasna po život
- promjene u EKG-u (elektrokardiogramu)
- povišene razine jetrenih enzima u krvi

Mogu se javiti poremećaji krvi te poremećaji funkcije jetre, bubrega i gušterače, a rezultati pretraga krvi mogu biti promijenjeni. Liječnik može odrediti pretrage krvi radi nadziranja Vašeg stanja,

U slučajevima poteškoća s jetrom (oštećenje funkcije), postoji mogućnost razvoja hepatične encefalopatije (degenerativne bolesti mozga uzrokovane bolešću jetre).

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 Co-Articel

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

Lijek ne zahtjeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.

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

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

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-Articel sadrži

Djelatne tvari su perindopril i indapamid.

Jedna Co-Articel 2,5 mg + 0,625 mg filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg perindopriltilosilata (što odgovara dozi od 1,7 mg perindopрила) i 0,625 mg indapamida.

Jedna Co-Articel 5 mg + 1,25 mg filmom obložena tableta sadrži 5 mg perindopriltilosilata (što odgovara dozi od 3,4 mg perindopрила) i 1,25 mg indapamida.

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

Svaka Co-Articel 2,5 mg + 0,625 mg filmom obložena tableta sadrži i 74,056 mg laktoze hidrata.

Svaka Co-Articel 5 mg + 1,25 mg filmom obložena tableta sadrži i 148,112 mg laktoze hidrata.

Kako Co-Articel izgleda i sadržaj pakiranja

Co-Articel 2,5 mg + 0,625 mg filmom obložene tablete su bijele, bikonveksne, filmom obložene tablete u obliku kapsula, otprilike 4 mm široke i 8 mm dugačke, s razdjelnom crtom na jednoj strani i bez ikakvih oznaka na drugoj strani.

Razdjelna crta služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

Co-Articel 5 mg + 1,25 mg filmom obložene tablete su bijele, bikonveksne, filmom obložene tablete u obliku kapsula, otprilike 5 mm široke i 10 mm dugačke, s oznakama "P" i "I" te razdjelnom crtom na jednoj strani i bez ikakvih oznaka na drugoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Co-Articel 2,5 mg + 0,625 mg i 5 mg + 1,25 mg filmom obložene 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.