

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Articel-Am 5 mg/5 mg tablete**  
**Articel-Am 5 mg/10 mg tablete**  
**Articel-Am 10 mg/5 mg tablete**  
**Articel-Am 10 mg/10 mg tablete**

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

### **1. Što je Articel-Am i za što se koristi**

Articel-Am propisuje se za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) i/ili stabilne bolesti koronarnih arterija (stanja u kojem je opskrba srca krvlju smanjena ili blokirana). Bolesnici koji već uzimaju perindopril i amlodipin u odvojenim tabletama mogu umjesto njih uzimati jednu tabletu lijeka Articel-Am koja sadrži oba sastojka.

Articel-Am je kombinacija dviju djelatnih tvari, perindopрила i amlodipina. Perindopril je ACE-inhibitor (inhibitor konvertaze angiotenzina). Amlodipin je kalcijev antagonist koji pripada skupini lijekova zvanog dihidropiridini. Djeluju zajedno tako što proširuju i opuštaju krvne žile pa krv kroz njih lakše prolazi i srce lakše održava dobar protok krvi.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Articel-Am**

#### **Nemojte uzimati Articel-Am ako**

- ste alergični na perindopril ili na bilo koji ACE-inhibitor ili na amlodipin ili bilo koji drugi antagonist kalcijevih kanala ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ste trudni više od 3 mjeseca (Articel-Am također je bolje izbjegavati u ranoj trudnoći – pogledajte dio 2. „Trudnoća i dojenje“).
- ste uočili simptome poput piskanja pri disanju, oticanja lica ili jezika, jakog svrbeža ili jakog kožnog osipa koji su povezani s prethodnim uzimanjem ACE-inhibitora ili ako ste Vi ili član Vaše obitelji primijetili te simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem).
- imate suženje zaliska na aorti (stenoza aorte).
- imate kardiogeni šok (stanje u kojem srce ne može tijelo opskrbljivati dovoljnom količinom krvi).
- imate izrazito nizak krvni tlak (hipotenzija).

- bolujete od zatajenja srca nakon srčanog udara.
- imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.
- ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajenja srca, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat). (pogledajte “Upozorenja i mjere opreza” i “Drugi lijekovi i Artichel-Am”).
- ste na dijalizi ili ako dobivate neki drugi tip filtracije krvi. Ovisno o uređaju koji se koristi, primjena lijeka Artichel-Am možda neće biti primjerena za Vas.
- imate problema s bubrežima sa smanjenim doticanjem krvi u bubrege (suženje bubrežne arterije).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Artichel-Am ako primijetite bilo što od sljedećeg:

- Hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubrege krvlju).
- Zatajenje srca.
- Izrazito povišenje krvnog tlaka (hipertenzivna kriza).
- Bilo koje poteškoće sa srcem.
- Poteškoće s jetrom.
- Poteškoće s bubrežima ili ako ste na dijalizi.
- Imate u krvi abnormalno visoke razine hormona koji se zove aldosteron (primarni aldosteronizam).
- Kolagenu vaskularnu bolest (bolest vezivnog tkiva), kao što je sistemski eritemski lupus ili sklerodermija.
- Šećernu bolest.
- Ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli ili uzimate nadomjeske soli koji sadrže kalij (neophodna je dobro regulirana koncentracija kalija u krvi)
- Ako ste stariji i Vašu je dozu lijeka potrebno povišiti.
- Ako uzimate neki od sljedećih lijekova za liječenje povišenog 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.

Vaš liječnik će možda provjeravati vašu funkciju bubrega, krvni tlak, i vrijednosti elektrolita (npr. kalija) u vašoj krvi u pravilnim intervalima.

Također vidjeti informaciju pod naslovom „Nemojte uzimati Artichel-Am“.

- Ako uzimate neki od sljedećih lijekova, može biti povećan rizik od angioedema:
  - racekadotril (koristi se za liječenje proljeva),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostale lijekove koji pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori mTOR-a (primjenjuju se za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i liječenje raka),
  - sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi u liječenju dugotrajnog zatajenja srca),
  - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i druge lijekove koji pripadaju skupini koja se naziva gliptini (za liječenje dijabetesa).
- Ako ste crne rase, ovaj lijek može povećati rizik od angioedema i može biti manje učinkovit u snižavanju Vašeg krvnog tlaka u usporedbi s ostalim bolesnicima.

### **Angioedem**

Angioedem (teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, usta, jezika ili grla što može imati za posljedicu otežano gutanje ili disanje) zabilježen je u bolesnika liječenih ACE inhibitorima, uključivši Artichel-Am. Ovo se može javiti bilo kada tijekom liječenja. Ako Vam se razviju takvi simptomi, treba

odmah prekinuti s uzimanjem ovog lijeka i odmah se javiti svom liječniku. Pogledajte također dio 4. Obavijestite svog liječnika ukoliko ste (ili možete ostati) trudni. Liječenje ovim lijekom se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se lijek ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće budući da može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu nakon trećeg mjeseca trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Kada uzimate Artichel-Am, morate također obavijestiti svog liječnika kao i druge medicinske djelatnike:

- Ako ćete primiti opću anesteziju i/ili se podvrgnuti većem kirurškom zahvatu.
- Ako ste nedavno imali proljev ili ste povraćali (bili bolesni).
- Ako ćete biti podvrgnuti postupku afereze LDL-a (postupak uklanjanja kolesterola iz krvi mehaničkim putem).
- Ako se spremate na postupak desenzibilizacije radi ublažavanja alergijske reakcije na ubode pčela i osa.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena lijeka Artichel-Am u djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Artichel-Am**

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

### **Primjenu lijeka Artichel-Am potrebno je izbjegavati uz:**

- Litij (upotrebljava se za liječenje manije ili depresije).
- Estramustin (upotrebljava se u liječenju malignih bolesti).
- Nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij (triamteren, amilorid) i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol) za bakterijske infekcije;
- Lijekove koji štede kalij, a koji se koriste za liječenje zatajenja srca: eplerenon i spironolakton u dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan.

### **Drugi lijekovi mogu utjecati na liječenje lijekom Artichel-Am. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova jer može biti potreban poseban oprez:**

- Lijekove koji se najčešće koriste u liječenju proljeva (racekadotril) ili za izbjegavanje reakcije odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini lijekova koji se zovu mTor inhibitori, takrolimus i vildagliptin) budući da oni mogu povećati rizik za ozbiljne alergijske reakcije. Vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“.
- Ostale lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka, uključujući blokatore angiotenzin II receptora (također poznati kao npr. sartani, valsartan, telmisartan, irbesartan), aliskiren ili diuretici (lijekovi koji povećavaju količinu mokraće koju stvaraju bubrezi).
- Nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen) za olakšavanje boli ili visoke doze acetilsalicilatne kiseline, tvari koja se nalazi u mnogim lijekovima za liječenje boli i sniženje vrućice, kao i za sprečavanje zgrušavanja krvi.
- Lijekove za liječenje dijabetesa (kao što je inzulin i gliptini npr. linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin).
- Lijekove za liječenje mentalnih bolesti kao što su depresija, tjeskoba, shizofrenija (npr. triciklički antidepresivi, antipsihotici, imipraminu slični antidepresivi, neuroleptici).
- Imunosupresive (lijekovi koji smanjuju obrambeni mehanizam organizma) koji se upotrebljavaju za liječenje autoimunih bolesti ili nakon transplantacije (npr. ciklosporin i takrolimus)
- Alopurinol (za liječenje gihta).
- Trimetoprim i kotrimoksazol (za liječenje infekcija).
- Prokainamid (za liječenje nepravilnih srčanih otkucaja).

- Vazodilatatore, uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne žile).
- Efedrin, noradrenalin ili adrenalin (lijekovi koji se koriste u stanjima izrazito niskog tlaka, šoka ili astme).
- Baklofen ili dantrolen (infuzija) koji se oba upotrebljavaju za liječenje mišićne ukočenosti u bolestima kao što je multipla skleroza; dantrolen se također upotrebljava za liječenje maligne hipertermije za vrijeme anestezije (simptomi uključuju visoku temperaturu i ukočenost mišića).
- Određene antibiotike za liječenje bakterijskih infekcija poput rifampicina, eritromicina i klaritromicina.
- Antiepileptike kao što su karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon.
- Itrakonazol, ketokonazol (lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje gljivičnih infekcija).
- Alfa-blokatore koji se upotrebljavaju za liječenje povećane prostate kao što su prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulozin, terazosin.
- Amifostin (upotrebljava se za prevenciju ili smanjivanje nuspojava koje mogu prouzročiti onkološki lijekovi ili zračenje).
- Kortikosteroide (upotrebljavaju se za liječenje različitih stanja, uključujući teški oblik astme i reumatoidni artritis).
- Soli zlata, posebno kod intravenske primjene (upotrebljavaju se za liječenje simptoma reumatoidnog artritisa).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (takozvani inhibitori proteaze koji se koriste za liječenje HIV-a).
- Simvastatin (koristi se za snižavanje razine kolesterola).
- Sakubitril (dostupan u kombinaciji fiksne doze s valsartanom) koji se koristi za liječenje kroničnog zatajenja srca.
- *Hypericum perforatum* (Gospina trava – biljni lijek za liječenje depresije).

### **Articel-Am s hranom i pićem**

Preporuča se uzeti Articel-Am prije obroka.

Bolesnici koji uzimaju Articel-Am ne smiju konzumirati sok od grejpa i grejp jer oni mogu povećati koncentraciju djelatne tvari amlodipin u krvi, što može dovesti do nepredvidivog pojačanog učinka lijeka Articel-Am na sniženje krvnog tlaka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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**

Ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni, o tome morate obavijestiti svog liječnika. Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Articel-Am ako želite zatrudnjeti ili čim saznate da ste trudni, te će Vam savjetovati da umjesto lijeka Articel-Am uzimate drugi lijek. Liječenje lijekom Articel-Am ne preporučuje se u ranoj trudnoći te se lijek ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu.

#### **Dojenje**

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Obavijestite svog liječnika ako dojite ili ćete započeti s dojenjem. Ženama koje doje ne preporučuje se uzimanje lijeka Articel-Am te Vam liječnik može propisati neki drugi lijek ako želite nastaviti s dojenjem, osobito ako imate novorođenče ili nedonošče.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Articel-Am može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako zbog tableta osjećate mučninu ili osjetite omaglicu, slabost, umor ili glavobolju, nemojte voziti ili upravljati strojem već se **odmah** javite svom liječniku.

### **Articel-Am sadrži natrij**

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

### **Articel-Am sadrži izomalt**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Articel-Am**

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

Progutajte tabletu s čašom vode, po mogućnosti u isto doba svakog dana, ujutro prije jela. Liječnik će odrediti točnu dozu lijeka za Vas, a to je obično jedna tableta na dan.

Articel-Am se uobičajeno prepisuje bolesnicima koji već uzimaju perindopril i amlodipin u odvojenim tabletama.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata.

### **Ako uzmete više lijeka Articel-Am nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše tableta, **odmah** se posavjetujte sa svojim liječnikom ili se javite u najbližu hitnu službu. Najčešći učinak predoziranja je sniženje krvnog tlaka, što može uzrokovati osjećaj omaglice ili nesvjestice. U tom slučaju, može Vam pomoći ako legnete na krevet s nogama na povišenom.

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 Articel-Am**

Važno je lijek uzimati svaki dan jer se redovitim uzimanje postiže bolji učinak. Ipak, ako ste zaboravili uzeti Articel-Am, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Articel-Am**

Budući da je liječenje lijekom Articel-Am obično dugotrajno, posavjetujte se s liječnikom prije nego što prestanete uzimati tablete.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili 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.

Ako primijetite bilo što od sljedeće navedenog, **odmah** prestanite uzimati lijek i obavijestite svog liječnika:

- Jaka omaglica ili nesvjestica radi pada krvnog tlaka.
- Iznenadno piskanje pri disanju, bolovi u prsištu, nedostatak zraka ili otežano disanje.
- Oticanje kapaka, lica ili usana.
- Oticanje jezika ili grla, što uzrokuje jako otežano disanje.
- Jake kožne reakcije uključujući jak kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože koje pokriva cijelo tijelo, jak svrbež, mjehuriće, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu) ili druge alergijske reakcije.

- Slabost ruku ili nogu, ili problemi s govorom, što mogu biti znakovi mogućeg moždanog udara.
- Neuobičajeno brz ili nepravilan rad srca, bol u prsištu (angina) ili srčani udar,
- Upala gušterače koja može uzrokovati jake bolove u trbuhu i leđima praćene jako lošim osjećanjem.
- Žuta boja kože ili očiju (žutica) što može biti znak upale jetre (hepatitisa).

Sljedeće **nuspojave su često zabilježene**. Ako Vam nuspojava uzrokuje poteškoće ili **traje dulje od jednog tjedna**, morate se obratiti svom liječniku.

- Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): edem (zadržavanje vode)
- Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): glavobolja, omaglica, pospanost (osobito na početku liječenja), vrtoglavica, utrnulost ili osjećaj trnaca u rukama i nogama, poremećaji vida (uključujući i dvoslike), osjećaj zujanja u ušima (tinitus), osjećaj lupanja srca (palpitacije), crvenilo uz osjećaj vrućine, ošamućenost zbog niskog tlaka, kašalj, nedostatak zraka, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, poremećaji okusa, loša probava ili poremećaj probave, poremećaj pražnjenja crijeva, proljev, zatvor, alergijske reakcije (kao što je kožni osip, svrbež), mišićni grčevi, osjećaj umora, slabost, oticanje gležnjeva (periferni edem).

Prijavljene su i ostale nuspojave niže navedene. Ako osjetite neku od niže navedenih ozbiljnih nuspojava ili ako imate bilo koju nuspojavu koja nije niže navedena, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

- Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): poremećaji raspoloženja, tjeskoba, depresija, nesanicnost, poremećaj sna, drhtanje, gubitak svijesti, gubitak osjeta boli, začepljenje ili curenje nosa (rinitis), nepravilni otkucaji srca, gubitak kose, crvene mrlje po koži, promjena boje kože, bolovi u leđima, mišićima ili zglobovima, bolovi u prsima, poremećaji u mokrenju, češće mokrenje noću, povećanje učestalosti mokrenja, bol, loše osjećanje, bronhospazam (osjećaj u prsima, zvučno disanje i kratkoća daha), suha usta, angioedem (simptomi poput piskanja, oticanja lica i jezika), stvaranje mjehura po koži, problemi s bubrezima, impotencija, pojačano znojenje, osjećaj nelagode ili povećanje dojki u muškaraca, povećanje ili smanjenje tjelesne težine, višak eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica), intenzivni svrbež ili jaki kožni osipi, ubrzani rad srca, vrućica, padovi, nesvjestica, upala krvnih žila (vaskulitis), osjetljivost na svjetlost (povećana osjetljivost kože na sunce), promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina kalija u krvi koja se vraća na normalu nakon prekida liječenja, niska razina natrija, hipoglikemija (vrlo niska razina šećera u krvi) kod bolesnika koji boluju od šećerne bolesti, povišene razine ureje i kreatinina u krvi.
- Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): smetenost, pogoršanje psorijaze, promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina jetrenih enzima, visoke razine bilirubina u serumu. Tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH), Smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja i akutno zatajenje bubrega.
- Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba): kardiovaskularni poremećaji (angina pectoris, srčani i moždani udar), eozinofilna pneumonija (rijedak oblik upale pluća), oticanje očnih kapaka, lica ili usana, oticanje jezika i grla što dovodi do teških poteškoća s disanjem, teške kožne reakcije uključujući intenzivni kožni osip, koprivnjača, crvenilo kože po cijelom tijelu, teški svrbež, pojava mjehura, ljuštenje i oticanje kože, upala sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom), kožni osip koji često započinje crvenim mrljama na koži lica, ruku i nogu koje svrbe (multiformni eritem), poremećaji krvnih parametara poput sniženja broja bijelih i crvenih krvnih stanica, sniženje vrijednosti hemoglobina, sniženje broja krvnih pločica, poremećaji krvi, upala gušterače koja može uzrokovati tešku bol u trbuhu i leđima, poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žuta boja kože (žutica), povišenje razine jetrenih enzima koji mogu utjecati na neke medicinske pretrage, nadutost trbuha

(gastritis), poremećaj živaca koji uzrokuje slabost, trnce ili utrnulost, pojačana mišićna napetost, oticanje zubnog mesa, povišena razina šećer u krvi (hiperglikemija).

- Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): ukočeno držanje, zamrznuti izraz lica, usporeni i tromi pokreti, neuravnotežen hod, promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen), vrlo teška kožna reakcija (toksična epidermalna nekroliza).

Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, odmah se javite svom liječniku.

### **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 Artichel-Am**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i spremniku za tablete iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.  
Spremnik čuvati čvrsto zatvoren.

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-Am sadrži**

- Djelatne tvari su perindopriltilosilat i amlodipin.  
Jedna tableta sadrži 5 mg perindopriltilosilata što odgovara 3,4 mg perindoprila i 6,935 mg amlodipinbesilata što odgovara 5 mg amlodipina.
- Jedna tableta sadrži 5 mg perindopriltilosilata što odgovara 3,4 mg perindoprila i 13,87 mg amlodipinbesilata što odgovara 10 mg amlodipina.
- Jedna tableta sadrži 10 mg perindopriltilosilata što odgovara 6,8 mg perindoprila i 6,935 mg amlodipinbesilata što odgovara 5 mg amlodipina.
- Jedna tableta sadrži 10 mg perindopriltilosilata što odgovara 6,8 mg perindoprila i 13,87 mg amlodipinbesilata što odgovara 10 mg amlodipina
- Drugi sastojci su natrijev hidrogenkarbonat, povidon K30, izomalt, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat vrsta A, magnezijev stearat.

#### **Kako Artichel-Am izgleda i sadržaj pakiranja**

Artichel-Am 5 mg/5 mg tablete su bijele, ovalne, bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom „5/5“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Artichel-Am 5 mg/10 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom „5/10“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Artichel-Am 10 mg/5 mg tablete su bijele, ovalne, bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom „10/5“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Artichel-Am 10 mg/10 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom „10/10“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Articel-Am, pohranjen u spremnicima za tablete (polipropilenske (PP) sa sredstvom za sušenje u poklopcu), dostupan je u veličinama pakiranja od:  
5mg/5 mg: 10, 30 i višestruka pakiranja koja sadrže 90 (3 pakiranja od 30) tableta.  
5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg i 10 mg/10 mg: 30 i višestruka pakiranja koja sadrže 90 (3 pakiranja od 30) tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25,  
10 000 Zagreb, Hrvatska

#### **Proizvođač**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Mađarska

Teva Operations Poland Sp z.o.o  
ul. Mogilska 80. 31-546  
Krakow, Poljska

### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

<b>Belgija:</b>	Perindopril / Amlodipine Teva 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg tabletten, comprimés, Tabletten
<b>Bugarska:</b>	Zalpam 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg, 10 mg tablets
<b>Češka:</b>	Perindopril tosilate/amlodipine Teva B.V.
<b>Estonija:</b>	Perindopril/Amlodipine Actavis
<b>Irska:</b>	Perindopril tosilate/Amlodipine Teva B.V. 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg Tablets
<b>Italija:</b>	PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA ITALIA
<b>Latvija:</b>	Perindopril tosilate/ Amlodipine Teva Pharma 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg tabletēs
<b>Litva</b>	Perindopril/Amlodipine Actavis 5 mg/ 5mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg tabletes
<b>Nizozemska:</b>	Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg tabletten
<b>Poljska:</b>	Vilpin Combi
<b>Portugal:</b>	Perindopril + Amlodipina ratiopharm
<b>Slovenija:</b>	Perodilam tablete

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.**