

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Co-Articel 10 mg/2,5 mg filmom obložene tablete

perindopriltilosilat/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 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-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 je fiksna kombinacija dviju djelatnih tvari, perindopрила i indapamida. On je antihipertenziv i koristi se za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzija).

Co-Articel se propisuje pacijentima koji već primaju 10 mg perindopрила i 2,5 mg indapamida u različitim tabletama i koji umjesto toga mogu dobiti jednu tabletu lijeka Co-Articel koji sadrži obje djelatne tvari.

Perindopril pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori). Djeluju tako da proširuju krvne žile, što Vašem srcu olakšava pumpanje krvi kroz njih. Indapamid je diuretik. Diuretici povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi. Međutim, indapamid se razlikuje od drugih diuretika jer uzrokuje samo malo povećanje količine proizvedene mokraće. Svaka od djelatnih tvari snižava krvni tlak, a djelujući zajedno kontroliraju Vaš krvni tlak.

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

Nemojte uzimati Co-Articel

- ako ste alergični na perindopril, indapamid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako ste alergični na bilo koji drugi ACE inhibitor ili bio koji drugi sulfonamid,
- ako ste imali simptome poput piskanja pri disanju, oticanja lica ili jezika, intenzivan svrbež ili jak kožni osip uz prethodno liječenje ACE inhibitorima ili ako ste Vi ili član Vaše obitelji imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,
- ako imate tešku bolest jetre ili bolujete od stanja koje se zove hepatička encefalopatija (degenerativna bolest mozga),
- ako imate bolest bubrega kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenoza bubrežne arterije),

- ako ste na dijalizi, ili primete bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Co-Articel možda nije prikladan za Vas,
- ako imate nisku razinu kalija u krvi,
- ako postoji sumnja da imate neliječeno dekompenzirano zatajenje srca (jako zadržavanje vode, otežano disanje),
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje je izbjegavati Co-Articel u ranoj trudnoći, vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“),,
- ako dođite,
- 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-Articel

- ako imate stenozu aorte (suženje glavne krvne žile koja izlazi iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubrege krvlju),
- ako imate zatajenje srca ili bilo koje druge probleme sa srcem,
- ako imate probleme s bubrežima, ili ako idete na dijalizu,
- ako imate poremećaje mišića, uključujući bolove u mišićima, osjetljivost, slabost ili grčeve,
- ako imate abnormalno povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
- ako imate probleme s jetrom,
- ako imate kolagensku bolest (kožna bolest) kao što je sistemski lupus eritematosus ili sklerodermiju,
- ako imate aterosklerozu (otvrdnjavanje arterija),
- ako imate hiperparatiroidizam (previše aktivne paratiroidne žlijezde),
- ako imate ulog (giht),
- ako imate šećernu bolest (dijabetes),
- ako ste na dijeti s ograničenim unosom soli ili koristite nadomjeske soli koje sadrže kalij,
- ako uzimate litij ili diuretike koji štede kalij (spironolakton, triamteren) ili nadomjeske kalija jer se njihova primjena s lijekom Co-Articel treba izbjegavati (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Co-Articel“)
- ako ste osoba starije dobi,
- ako ste imali fotosenzitivne reakcije
- ako imate tešku alergijsku reakciju s oticanjem lica, usana, usta, jezika ili grla, što uzrokuje otežano gutanje ili disanje (angioedem). To se može desiti bilo kada tijekom liječenja. Ako se kod Vas jave ti simptomi, prestanite uzimati lijek i odmah se javite liječniku.
- 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“.
- ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:
 - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva;
 - lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin, i ostale lijekove koji pripadaju skupini gliptina (koriste se za liječenje šećerne bolesti);
 - sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi za liječenje dugotrajnog zatajenja srca.
- ako ste pripadnik crne rase možete imati veći rizik od angioedema te ovaj lijek kod Vas može biti i manje učinkovit u sniženju krvnog tlaka, nego što je to slučaj kod osoba koje nisu pripadnici crne rase,
- ako ste podvrgnuti hemodijalizi s visokoprotlačnim membranama.
- ako se javi oslabljen vid ili bol u oku. To može biti znak nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povišeni očni tlak koji se može dogoditi unutar sati do tjedana

od početka uzimanja Co-Articela. Ako se simptomi ne liječe, može doći do trajnog gubitka vida. Osobito ste pod povećanim rizikom ako od prije imate poznatu preosjetljivost na penicilin ili sulfonamide.

Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, usta, jezika ili grla, što uzrokuje otežano gutanje ili disanje) zabilježena je kod bolesnika liječenih ACE inhibitorima, uključujući Co-Articel. To se može javiti bilo kada tijekom liječenja. Ukoliko se ti simptome razvijaju kod Vas, prestanite uzimati Co-Articel i odmah se javite liječniku. Vidjeti također dio 4.

Obavezno recite svom liječniku 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 ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se primjenjuje u tom stadiju (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Kada uzimate ovaj lijek, obavezno obavijestite svog liječnika ili medicinsko osoblje:

- ako ćete biti podvrgnuti anesteziji i/ili kirurškom zahvatu,
- ako ste nedavno imali proljev ili povraćali ili ste dehidrirani,
- ako ćete biti podvrgnuti dijalizi ili LDL aferezi (uklanjanje kolesterola iz Vašeg organizma pomoću uređaja),
- ako ćete biti podvrgnuti desenzibilizacijskom tretmanu radi smanjivanja učinaka alergije na ubod pčele ili ose,
- ako ćete biti podvrgnuti medicinskoj pretrazi koja zahtijeva primjenu injekcije kontrastnog sredstva koje sadrži jod (tvar koja omogućava da organi poput bubrega ili želuca budu vidljivi na rendgenu),
- ako tijekom uzimanja Co-Articela imate promjene vida ili bol u jednom ili oba oka. To može biti znak da razvijate glaukom odnosno povišeni očni tlak. Trebate prestati uzimati Co-Articel i potražiti savjet liječnika.

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

Djeca i adolescenti

Co-Articel se ne smije davati djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Co-Articel

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

Trebate izbjegavati primjenu lijeka Co-Articela s:

- litijem (koristi se za liječenje manije ili depresije),
- aliskirenom (za liječenje povišenog krvnog tlaka) ako nemate šećernu bolest ili probleme s bubrezima,
- nadomjescima kalija (uključujući nadomjeske soli), diureticima koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid) i drugim lijekovima koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbačivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka)
- estramustinom (koristi se u liječenju karcinoma)
- drugim lijekovima koji se koriste u liječenju povišenog krvnog tlaka: ACE inhibitori i blokatori angiotenzinskih receptora.

Na liječenje Co-Articelom mogu utjecati drugi lijekovi. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer to može zahtijevati posebnu skrb:

- drugi lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka, uključujući blokatore angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Co-Articel“ i „Upozorenja i mjere opreza“) ili diuretici (lijekovi koji povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi),
- diuretici koji štede kalij, koji se koriste u liječenju zatajenja srca: eplerenon i spironolakton u dozama od 12,5 mg do 50 mg na dan,
- anestetici,
- kontrastna sredstva koja sadrže jod,
- antibiotici koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija (npr. moksifloksacin, sparfloksacin, eritromicin u obliku injekcija),
- metadon (za liječenje ovisnosti),
- prokainamid (za liječenje nepravilnosti otkucaja srca),
- alopurinol (za liječenje uloga (gihta)),
- antihistaminici koji se primjenjuju u liječenju alergijskih reakcija, poput peludne groznice (npr. mizolastin, terfenadin, astemizol),
- kortikosteroidi koji se primjenjuju u liječenju različitih stanja uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis,
- imunosupresivi koji se primjenjuju u liječenju autoimunih poremećaja ili nakon transplantacije kako bi se spriječilo odbacivanja organa (npr. ciklosporin, takrolimus),
- halofantrin (koristi se za liječenje određenih vrsta malarije),
- pentamidin (koristi se za liječenje upale pluća),
- zlato koje se daje u obliku injekcije, poznato kao natrijev aurotiomalat (koristi se u liječenju reumatoidnog poliartritisa),
- vinkamin (koristi se u liječenju kongenitivnih poremećaja u starijih osoba, uključujući gubitak pamćenja u starijih),
- bepridil (koristi se za liječenje angine pektoris),
- lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij),
- cisaprid, difemanil (koriste se za liječenje želučanih i probavnih problema)
- digoksin ili drugi srčani glikozidi (za liječenje srčanih problema),
- baklofen (za liječenje ukočenosti mišića koja se javlja u bolestima poput multiple skleroze),
- lijekovi koji se koriste za liječenje šećerne bolesti (dijabetesa) kao što su inzulin, metformin ili gliptini,
- kalcij, uključujući dodatke kalcija,
- stimulirajuće laksative (npr. sena),
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) ili visoke doze salicilata (npr. acetilsalicilna kiselina (djelatna tvar prisutna u mnogim lijekovima koji se koriste za liječenje boli i sniženje vrućice, te također za sprečavanje zgrušavanja krvi),
- amfotericin B koji se daje injekcijom (za liječenje teških gljivičnih bolesti),
- lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja poput depresije, tjeskobe, shizofrenije (npr. triciklički antidepressivi, neuroleptici (poput amisuprida, sultoprida, tiaprida, haloperidola, droperidola)),
- tetrakozaktid (za liječenje Crohnove bolesti),
- vazodilatatori uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne žile),
- lijekovi koji se koriste u liječenju sniženog krvnog tlaka, šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
- lijekovi, koji se najčešće koriste u liječenju proljeva (racekadotril) ili za sprečavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini tzv. mTor inhibitora). Vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“.
- sakubitril/valsartan (koriste se za liječenje dugotrajnog zatajenja srca). Vidjeti dijelove “Nemojte uzimati Co-Articel” i “Upozorenja i mjere opreza”.

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

Liječnik će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Co-Articel prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto Co-Articel.

Ovaj lijek se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može prouzročiti ozbiljna oštećenja u Vašeg djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Co-Articel 10 mg/2,5 mg se ne preporuča za majke koje doje. Ako želite dojiti, liječnik će Vam odrediti drugu terapiju, posebno ako je Vaše dijete tek rođeno ili je rođeno prije vremena.

Odmah posjetite liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Co-Articel obično ne utječe na budnost, međutim različite reakcije poput omaglice ili slabosti, povezane sa sniženjem krvnog tlaka mogu se javiti u određenih bolesnika. Ako do toga dođe, Vaša sposobnost upravljanja vozilima i strojevima može biti oslabljena.

Co-Articel sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Co-Articel sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Co-Articel

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

Preporučena doza je jedna tableta jednom dnevno. Preporuča se tabletu uzeti ujutro prije obroka. Progutajte tabletu uz čašu vode.

Ako uzmete više Co-Articela nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, odmah se javite svom liječniku ili hitnoj službi najbliže bolnice. Najvjerojatniji učinak u slučaju predoziranja je nizak krvni tlak. Ako dođe do značajnog pada krvnog tlaka (simptomi poput mučnine, povraćanja, grčeva, omaglice, pospanosti, konfuznosti, promjena u količini mokraće koju stvaraju bubregi), može pomoći postavljanje u ležeći položaj s podignutim nogama.

Ako ste zaboravili uzeti Co-Articel

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

Ako prestanete uzimati Co-Articel

Budući da liječenje visokog krvnog tlaka obično traje cijeli život, obavezno se savjetujte sa svojim liječnikom prije prestanka uzimanja ovog lijeka.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Ako se kod Vas javi neka od sljedećih nuspojava, odmah prestanite uzimati lijek i javite se svom liječniku:

- Teška omaglica ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka (Često - može se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- Bronhospazam (pritisak u prsima, piskutavo disanje i kratkoća daha (Manje često - može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- Oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje, (angioedem) (Vidjeti dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“) (Manje često - može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- Teške kožne reakcije uključujući multififormni eritem (kožni osip koji često počinje s pojavom crvenila na koži koja svrbe, a javljaju se na licu, rukama ili nogama) ili intenzivni rašireni kožni osip s pojavom urtika i crvenilom, teškim svrbežom, pojavom mjehura, ljuštenjem i oticanjem kože te upalom sluznica (Stevens-Johnson-ov sindrom) ili ostale alergijske reakcije (Vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- Poremećaji srca i krvnih žila (nepravilni otkucaji srca, angina pectoris (bol u prsima, čeljusti i leđima, čija je pojava vezana uz fizičke napore), srčani udar) (Vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- Slabost ruku ili nogu, ili problemi s govorom koji mogu biti znak mogućeg moždanog udara (Vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- Upala gušterače koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima, praćenu općim lošim osjećanjem (Vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- Žuta boja kože ili očiju (žutica) koja može biti znak hepatitisa (Vrlo rijetko- može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- Nepravilni otkucaji srca koji su životno ugrožavajući (Nepoznato)
- Poremećaj mozga uzrokovan bolešću jetre (hepatička encefalopatija) (Nepoznato)
- Slabost u mišićima, grčevi, osjetljivosti ili bol, osobito ukoliko pritom osjećate slabost ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića (nepoznata učestalost).

Prema padajućem redoslijedu učestalosti, nuspojave mogu uključivati:

- Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
Kožne reakcije kod osoba s predispozicijom za alergijske i asmatske reakcije, glavobolja, omaglica, vrtoglavica, osjećaj trnjenja i bockanja u nekom dijelu tijela, poremećaji vida, zujanje u ušima (tinitus), kašalj, nedostatak zraka (dispneja), poremećaji probavnog sustava (mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, poremećaji okusa, dispepsija ili probavne tegobe, proljev, zatvor), alergijske reakcije (poput kožnog osipa, svrbeža), grčevi mišića, osjećaj umora.
- Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
Promjene raspoloženja, poremećaji spavanja, depresija, urtikarija, crvene točkice na koži (purpura), pojava mjehurića na koži, problemi s bubrezima, impotencija, znojenje, povišeni broj eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica), promjene u laboratorijskim nalazima: povišene vrijednosti kalija u krvi, koje se normaliziraju nakon prestanka uzimanja lijeka, snižene vrijednosti natrija u krvi, pospanost, omaglica, palpitacije (osjećaj lupanja srca), tahikardija (ubrzani srčani ritam), hipoglikemija (snižene vrijednosti šećera u krvi) kod oboljelih od šećerne bolesti, vaskulitis (upala krvnih žila), suha usta, fotosenzitivne reakcije (povećana osjetljivost kože na sunce), artralgiya (bol u zglobovima), mialgija (bol u mišićima), bol u prsima, pobolijevanje, periferni edem, vrućica, povišene vrijednosti ureje u krvi, povišene vrijednosti kreatinina, padovi.
- Rijetko (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). Navale crvenila, pogoršanje psorijaze, promjene u laboratorijskim nalazima: povišene vrijednosti jetrenih enzima, povišene razine bilirubina u serumu, smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja, akutno zatajenje bubrega, umor.
- Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
Smetenost, eozinofilna pneumonija (rijetka vrsta upale pluća), začepljenje ili curenje iz nosa (rinitis), teški problemi s bubrezima, promjene u krvnim parametrima poput sniženog broja bijelih i crvenih

krvnih stanica, sniženog hemoglobina, sniženog broja krvnih pločica, povišenih vrijednosti kalcija u krvi, abnormalna jetrena funkcija.

- Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Promjene u nalazima EKG-a, promjene u krvnim nalazima: snižene vrijednosti kalija, povišene vrijednosti mokraćne kiseline i povišene vrijednosti šećera u krvi, 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), kratkovidnost (miopija), zamučeni vid, oštećenje vida, promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen). Ako bolujete od sistemskog eritemskog lupusa (vrsta kolagenske bolesti), moguće je njegovo pogoršanje.

Mogu se javiti poremećaji krvi, funkcije bubrega, jetre ili gušterače, a rezultati pretraga krvi mogu biti promijenjeni. Vaš liječnik će Vas možda uputiti na ispitivanje krvi kako bi kontrolirao Vaše stanje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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-Articel

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici spremnika iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage. Lijek ne zahtjeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Co-Articel sadrži

- Djelatne tvari su perindopriltilosilat i indapamid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg perindopriltilosilata (što odgovara 6,816 mg perindoprila) i 2,5 mg indapamida.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, kukuruzni škrob, natrijev hidrogenkarbonat, prethodno geliran kukuruzni škrob, povidon, magnezijev stearat, poli(vinilni alkohol) – djelomično hidroliziran, titaninijev dioksid E171, makrogol/PEG 3350 i talk.

Kako Co-Articel izgleda i sadržaj pakiranja

Co-Articel 10 mg/2,5 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle i bikonveksne filmom obložene tablete, promjera približno 10 mm, bez oznaka na obje strane tablete.

Tablete su dostupne u polipropilenskim spremnicima s polietilenskim zatvaračima, koji sadrže 30, 50, 60 (2x30), 90 (3x30) ili 100 (2x50) 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

Proizvođač

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13, Debrecen, H-4042
Mađarska

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Nizozemska

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

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

Belgija	Coperindo 10 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten /comprimés pelliculés / Filmtabletten
Estonija	Perindopril/Indapamide Teva
Francuska	Périndopril tosilate/ Indapamide TEVA 10/2,5 mg comprimé pelliculé
Irska	Perindopril tosilate/Indapamide Teva 10 mg/2.5 mg Film-coated Tablets
Italija	Perindopril e Indapamide Teva Italia
Litva	Perindopril/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Perindopril/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska	Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	Indix Combi
Portugal	Perindopril + Indapamida Mepha
Rumunjska	PERINDOPRIL TOSILAT/INDAPAMIDĂ TEVA 10 mg/2,5 mg comprimate fimate

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2022.