

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Articel Trio 5 mg/1,25 mg/5 mg filmom obložene tablete
Articel Trio 5 mg/1,25 mg/10 mg filmom obložene tablete
Articel Trio 10 mg/2,5 mg/5 mg filmom obložene tablete
Articel Trio 10 mg/2,5 mg/10 mg filmom obložene tablete

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

1. Što je Articel Trio i za što se koristi

Articel Trio je kombinacija tri djelatne tvari: perindopрила, indapamida i amlodipina. To je antihipertenziv i koristi se za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzija).

Bolesnici koji već uzimaju perindopril/indapamid kao fiksnu kombinaciju i amlodipin u odvojenim tabletama mogu sada uzeti jednu tabletu lijeka Articel Trio koja sadrži sve tri djelatne tvari u istoj dozi.

Svaka od djelatnih tvari snižava krvni tlak, a zajedno kontroliraju Vaš krvni tlak:

- Perindopril pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima angiotenzin konvertaze (ACE inhibitori). Djeluje tako da proširuje krvne žile, čime omogućava srcu da kroz njih lakše potiskuje krv.
- Indapamid je diuretik (koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju derivati sulfonamida s indolskim prstenom). Diuretici povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi. Međutim, indapamid se razlikuje od drugih diuretika jer uzrokuje samo malo povećanje količine proizvedene mokraće.
- Amlodipin je blokator kalcijevih kanala (koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju dihidropiridini). Djeluje tako da opušta krvne žile tako da krv kroz njih lakše prolazi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Articel Trio

Nemojte uzimati Articel Trio

- ako ste alergični na perindopril ili bilo koji drugi ACE inhibitor, indapamid ili bilo koji drugi sulfonamid, amlodipin ili bilo koji drugi dihidropiridin, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),

- ako ste imali simptome poput piskanja pri disanju, oticanja lica ili jezika, intenzivan svrbež ili jak kožni osip s prethodnim liječenjem 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 tešku bolest jetre ili bolujete od stanja nazvanog hepatična encefalopatija (degenerativna bolest mozga uzrokovana bolešću jetre),
- ako postoji sumnja da imate neliječeno dekompenzirano zatajenje srca (jako zadržavanje vode, otežano disanje),
- ako uzimate ne-antiaritmike koji uzrokuju životno ugrožavajući nepravilni rad srca (*torsades de pointes*),
- ako imate suženje zaliska na aorti (aortna stenoza) ili kardiogeni šok (stanje kod kojeg Vaše srce ne može tijelo opskrbljivati dovoljnom količinom krvi),
- ako bolujete od zatajenja srca nakon infarkta,
- ako Vam je krvni tlak izrazito nizak (hipotenzija),
- ako imate nisku razinu kalija u krvi,
- ako imate tešku bolest bubrega, kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenoza bubrežne arterije),
- ako primате dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Articel Trio možda nije prikladan za Vas,
- ako imate umjereno oštećenje bubrega (za doze lijeka Articel Trio koje sadrže 10 mg/2,5 mg/5 mg i 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- ako ste više od 3 mjeseca trudni (također je bolje ne uzimati Articel Trio i u ranoj trudnoći – pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi u liječenju zatajenja srca, jer je povećan rizik za nastanak angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat) (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i Articel Trio“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Articel Trio:

- ako imate hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubrege s krvlju),
- ako imate zatajenje srca ili bilo koji drugi problem sa srcem,
- ako imate teško povišenje krvnog tlaka (hipertenzivna kriza),
- ako imate poteškoće s jetrom,
- ako bolujete od kolagenske bolesti (kožne bolesti) npr. sistemskog eritemskog lupusa ili sklerodermije,
- ako imate aterosklerozu (otvrdnjavanje arterija),
- ako morate provjeriti kako Vam radi Vaša paratiroidna žlijezda,
- ako bolujete od gihta,
- ako imate dijabetes,
- ako ste na dijeti koja ograničava unos soli ili koristite nadomjeske soli koji sadrže kalij (dobro regulirana koncentracija kalija u krvi je neophodna),
- ako uzimate litij ili diuretike koji štede kalij (npr. spironolakton, triamteren) jer se njihova primjena s lijekom Articel Trio mora izbjegavati (pogledajte dio „Uzimanje drugih lijekova“),
- ako ste starije dobi i Vašu dozu lijeka treba povišiti,
- ako ste imali fotoosjetljive reakcije,
- ako ste pripadnik crne rase, možete imati veću učestalost pojave angioedema (oticanje lica, usana, usta, jezik ili grla što može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju) i manju učinkovitost u smanjenju krvnog tlaka,
- ako idete na hemodijalizu s visokopropusnim membranama,
- ako imate poteškoće s bubrezima ili ako primате hemodijalizu,
- 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 tjedana nakon uzimanja lijeka Articel Trio. To može

dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti pod većim rizikom da se to razvije,

- ako imate poremećaje mišića, uključujući bolove u mišićima, osjetljivost, slabost ili grčeve,
- ako imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
- ako imate previsoke razine kiseline u krvi, što može uzrokovati ubrzano disanje,
- ako imate poremećaj moždane cirkulacije (niski krvni tlak u mozgu),
- ako osjetite oticanje lica, usnica, usta, jezika ili grla što može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju (angioedem), što se može pojaviti bilo kada tijekom liječenja, odmah prestanite uzimati lijek i obavijestite svog liječnika.
- ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, povećan je rizik za nastanak angioedema:
 - racekadotril (primjenjuje 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 ili za liječenje raka),
 - sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi u liječenju dugotrajnog zatajenja srca).
- 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.
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i druge lijekove koji pripadaju skupini koja se naziva gliptini (za liječenje dijabetesa).

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 Articel Trio“.

Vaš liječnik može zatražiti krvne pretrage zbog moguće niske razine natrija ili kalija ili visoke razine kalcija.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da jeste (ili biste mogli biti) trudni. Articel Trio se ne preporučuje koristiti u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se koristi u ovom stadiju (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Ako uzimate Articel Trio, trebate također obavijestiti o tome svog liječnika ili medicinsko osoblje:

- ako ćete biti podvrgnuti anesteziji i/ili operativnom zahvatu,
- ako ste nedavno imali proljev ili povraćali, ili ste dehidrirali,
- ako ćete biti podvrgnuti dijalizi ili LDL aferezi (uklanjanje kolesterola iz Vaše krvi pomoću uređaja),
- ako ćete primiti tretman desenzibilizacije kako bi smanjili učinke alergije na ubode pčela i osa,
- ako ćete biti podvrgnuti medicinskoj pretrazi koja zahtjeva primjenu injekcije jodiranog kontrastnog sredstva (tvar koja omogućava da organi poput bubrega ili želuca budu vidljivi na rendgenu).

Sportaši trebaju znati da Articel Trio sadrži djelatnu tvar (indapamid) koja može dati pozitivnu reakciju prilikom testiranja na doping.

Djeca i adolescenti

Articel Trio se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Articel Trio

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

Nemojte uzimati aliskiren (za liječenje visokog krvnog tlaka) ako bolujete od dijabetesa ili imate poteškoće s bubrežima.

Primjena lijeka Articel Trio se mora izbjegavati uz sljedeće lijekove:

- litij (za liječenje mentalnih poremećaja poput manije, manično depresivnih oboljenja i ponavljajuće depresije),
- diuretike koji čuvaju kalij (npr. triamteren, amilorid), nadomjestke kalija ili nadomjestke soli koji sadržavaju kalij, druge lijekove koji povećavaju razinu kalija u Vašem tijelu (poput heparina, lijeka koji se koristi za razrjeđivanje krvi; trimetoprima i kotrimoksazola, poznat još kao i trimetoprim/sulfametoksazol za liječenje infekcije uzrokovane bakterijama),
- dantrolen (infuzija) koji se također koristi za liječenje maligne hipertermije za vrijeme anestezije (simptomi uključuju visoku temperaturu i ukočenost mišića),
- estramustin (koristi se u liječenju raka),
- lijekove koji se često primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili za sprječavanje odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini koja se naziva inhibitori mTOR-a). Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“,
- sakubitril/valsartan (primjenjuje se u liječenju dugotrajnog zatajenja srca). Pogledajte dijelove „Nemojte uzimati Articel Trio“ i „Upozorenja i mjere opreza“,
- druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka: inhibitor angiotenzin konvertaze i blokatore angiotenzinskih receptora.

Drugi lijekovi mogu utjecati na liječenje lijekom Articel Trio. 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 visokog krvnog tlaka, uključujući blokator angiotenzin II receptora (ARB), aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Articel Trio“ i „Upozorenja i mjere opreza“) ili diuretike (lijekovi koji povećavaju izlučivanje urina bubrežima),
- lijekovi koji čuvaju kalij, a koriste se u liječenju zatajenja srca: eplerenon i spironolakton pri dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan,
- anestetici,
- jodirano kontrastno sredstvo,
- bepridil (koristi se za liječenje angine pektoris),
- metadon (za liječenje ovisnosti),
- lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. dofetilid, ibutilid, bretilij, cisaprid, difemamil, prokainamid, kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol,
- verapamil, diltiazem (lijekovi za liječenje bolesti srca)),
- digoksin ili drugi srčani glikozidi (za liječenje srčanih tegoba),
- antibiotici koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija (npr. rifampicin, eritromicin, klaritromicin, sparfloksacin, moksifloksacin),
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (npr. itrakonazol, ketokonazol, amfotericin B putem injekcije),
- alopurinol (za liječenje gihta),
- antihistaminici za liječenje alergijskih reakcija poput peludne groznice (npr. mizolastin, terfenadin, astemizol),
- kortikosteroidi koji se koriste u liječenju različitih stanja, uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis i nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) ili salicilati u visokoj dozi (npr. acetilsalicilatna kiselina, tvar prisutna u mnogim lijekovima koji se koriste za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice, kao i za sprječavanje zgrušavanja krvi),
- imunosupresivi (lijekovi koji smanjuju obrambeni mehanizam organizma) za liječenje autoimunih bolesti ili nakon transplantacije (npr. ciklosporin, takrolimus),
- tetrakosaktid (za liječenje Crohnove bolesti),
- soli zlata, posebno kod intravenske primjene (koriste se za liječenje simptoma reumatoidnog artritisa),
- halofantrin (koristi se u liječenju određenih oblika malarije),
- baklofen za liječenje ukočenosti mišića koja se pojavljuje kod bolesti poput multiple skleroze,
- lijekovi za liječenje dijabetesa poput inzulina ili metformina,

- kalcij, uključujući dodatke kalcija,
- stimulirajući laksativi (npr. biljka sena),
- lijekovi koji se koriste u liječenju raka,
- vinkamin (koristi se u liječenju kognitivnih poremećaja u starijih ljudi, uključujući gubitak pamćenja),
- lijekovi za liječenje mentalnih bolesti kao što su depresija, tjeskoba, shizofrenija (npr. triciklički antidepresivi, antipsihotici, imipraminski antidepresivi, neuroleptici (poput amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidola, droperidola)),
- pentamidin (koristi se u liječenju upale pluća),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibitori proteaze koji se koriste u liječenju HIV infekcija),
- *Hypericum perforatum* (gospina trava),
- trimetoprim (za liječenje infekcija),
- lijekovi koji se koriste u liječenju niskog krvnog tlaka, šok ili astmu (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
- nitroglicerina i drugi nitrati ili drugi vazodilatatori koji mogu dodatno sniziti krvni tlak.

Articel Trio s hranom i pićem

Bolesnici koji uzimaju Articel Trio ne smiju konzumirati sok od grejpa i grejp. To je zbog toga što grejp i sok od grejpa može u određenoj mjeri povećati koncentraciju djelatne tvari amlodipina u krvi, što može nepredvidivo pojačati učinak lijeka Articel Trio na sniženje krvnog tlaka..

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

Ako mislite da ste (ili da ćete ostati) trudni, o tome morate odmah obavijestiti svog liječnika. Vaš liječnik Vam može savjetovati da prestanete uzimati Articel Trio prije nego zatrudnite ili Vam može propisati drugi lijek čim saznate da ste trudni umjesto lijeka Articel Trio. Liječenje lijekom Articel Trio ne preporučuje se u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće, budući da u tom periodu trudnoće može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili ćete započeti s dojenjem. Ženama koje doje ne preporučuje se uzimati Articel Trio te Vam Vaš liječnik može propisati drugi lijek ako želite nastaviti s dojenjem, osobito ako Vam je dijete novorođenče ili je rođeno prerano.

Upravljanje vozilima i strojevima

Articel Trio može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ako zbog tableta osjetite mučninu, omaglicu, umor ili glavobolju, nemojte voziti ili upravljati strojem već se odmah javite svom liječniku.

Articel Trio sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Articel Trio

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

Progutajte tabletu s čašom vode, najbolje ujutro i prije obroka. Vaš liječnik će odlučiti koju će Vam dozu lijeka propisati. Najčešće će to biti jedna tableta dnevno.

Ako uzmete više lijeka Articel Trio nego što ste trebali

Uzimanje previše tableta može uzrokovati da Vam krvni tlak postane nizak, čak i opasno nizak, što je ponekad povezano s mučninom, povraćanjem, grčevima, omaglicom, pospanošću, smetenosti, oligurijom (mokrenje manje nego što je normalno) ili anurijom (nema stvaranja mokraće ili mokrenja). Možete osjetiti ošamućenost, nesvjesticu ili slabost. Ako je pad krvnog tlaka dosta jak, može nastupiti šok. Koža će Vam biti hladna i vlažna i možete izgubiti svijest. 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 uzeli previše tableta Articel Trio, odmah potražite medicinsku pomoć

Ako ste zaboravili uzeti Articel Trio

Važno je da lijek uzimate redovito zbog njegovog boljeg djelovanja. Ipak, ako ste zaboravili uzeti Articel Trio, iduću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Articel Trio

Kako je liječenje hipertenzije obično doživotno, trebali biste se posavjetovati sa svojim liječnikom prije prekida uzimanja ovog lijeka.

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.

Prekinite uzimanje lijeka i obratite se odmah svom liječniku ako se kod Vas pojave sljedeće nuspojave koje mogu biti ozbiljne:

- iznenadno piskanje pri disanju, bolovi u prsima, nedostatak zraka ili otežano disanje (manje često - mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- oticanje kapaka, lica ili usnica (manje često - mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- oticanje usta, jezika ili grla, što uzrokuje jako otežano disanje (manje često - mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- teške kožne reakcije uključujući snažan kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, mjehuriće, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije (vrlo rijetko - mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- teška 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), nepravilan rad srca koji je životno ugrožavajući (nepoznato)
- upala gušterače koja može uzrokovati snažne bolove u trbuhu i u leđima praćene s jakom mučninom (vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- slabost u mišićima, grčevi, osjetljivosti ili bol, osobito ako pritom osjećate slabost ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića (nepoznato)

Prema padajućem redoslijedu učestalosti, nuspojave mogu uključiti:

- **Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
Edem (zadržavanje tekućine).
- **Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
Niska razina kalija u krvi, glavobolja, omaglica, palpitacije (osjećaj lupanja srca), navale vrućine, vrtoglavica, trnci i bockanje, oštećenje vida, dvoslike, tinitus (zujanje u ušima), ošamućenost zbog niskog krvnog tlaka, kašalj, zaduha, poremećaji probave (mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, poremećaj osjeta okusa, dispepsija ili probavne tegobe, proljev, zatvor, promjena u pražnjenju crijeva), alergijske reakcije (kao što su kožni osipi, svrbež), grčevi u mišićima, osjećaj umora, slabost, pospanost, oticanje gležnjeva.

- **Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
Promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, poremećaj spavanja, drhtanje, koprivnjača, nesvjestica, gubitak osjeta boli, nepravilan i/ili ubrzani rad srca, rinitis (začepljenje ili curenje nosa), gubitak kose, purpura (crvene točkice na koži), promjena boje kože, svrbež kože, znojenje, bolovi u prsima, bolovi u zglobovima ili mišićima, bolovi u leđima, bolovi, malaksalost, poteškoće s bubrežima, poremećaji u mokrenju, povećana potreba za mokrenjem noću, češće mokrenje, impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije), vrućica ili visoka temperatura, osjećaj nelagode u dojnama ili povećanje dojki u muškaraca, povećanje ili smanjenje tjelesne težine, prekomjeren broj bijelih krvnih stanica, povišena razina kalija u krvi, hipoglikemija (vrlo niska razina šećera u krvi), niska razina natrija u krvi koja može dovesti do dehidracije i niskog krvnog tlaka, vaskulitis (upala stijenke krvnih žila), reakcija fotoosjetljivosti (promjene u izgledu kože) nakon izlaganja suncu ili umjetnim ultraljubičastim zrakama, nakupina mjehurića po koži, oticanje ruku ili stopala, povišene razine kreatinina i ureje u krvi, padovi, suha usta.
- **Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
Stanje smetenosti, promjene u laboratorijskim nalazima: niska razina klorida u krvi, niska razina magnezija u krvi, povišena razina jetrenih enzima, povišena razina bilirubina u serumu i pogoršanje psorijaze, smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja, akutno zatajenje bubrega.
Tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH).
- **Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
Smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj trombocita (može se očitovati s pojavom modrica ili krvarenjem iz nosa), anemija (smanjeni broj crvenih krvnih stanica), angina (pojava bolova u prsima, vilici i leđima, a javlja se u situacijama fizičkog napora kada postoji poteškoće u dopremi krvi srcu), eozinofilna pneumonija (rijetki oblik upale pluća), oticanje zubnog mesa, teške kožne reakcije uključujući jaki kožni osip, crvenilo kože po cijelom tijelu, jak svrbež, mjehuriće, ljuštenje i oticanje kože, multiformni eritem (kožni osip koji započinje crvenim mrljama koje svrbe na licu, rukama i nogama), krvareće, osjetljive ili povećane desni, poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), teški problemi s bubrežima, žuta boja kože (žutica), nadutost (gastritis), poremećaj živaca koji uzrokuje slabost, trnce ili utrnulost, pojačana mišićna napetost, hiperglikemija (vrlo visoka razina šećera u krvi), visoka razina kalcija u krvi, moždani udar kao posljedica prekomjernog pada krvnog tlaka.
- **Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
Hepatična encefalopatija (bolest mozga uzrokovana bolešću jetre), promjene u EKG-u, ako bolujete od sistemskog eritemskog lupusa (vrsta bolesti kolagena), Vaše stanje se može pogoršati. 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).
Drhtanje, ukočenost, lice poput maske, spore kretnje i nepravilan, neuravnotežen hod.
Promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen).

Mogu se pojaviti promjene u laboratorijskim parametrima (krvne pretrage). Vaš će Vas liječnik možda uputiti na krvne pretrage kako bi kontrolirao Vaše stanje.

Ako osjetite ove simptome kontaktirajte svog liječnika što je prije moguće.

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 Articel Trio

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake 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.

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 Articel Trio sadrži

- Djelatne tvari su perindoprilarginin, indapamid i amlodipin.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg perindoprilarginina što odgovara 3,395 mg perindopрила, 1,25 mg indapamida i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).
Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg perindoprilarginina što odgovara 3,395 mg perindopрила, 1,25 mg indapamida i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).
Jedna filmom tableta sadrži 10 mg perindoprilarginina što odgovara 6,790 mg perindopрила, 2,5 mg indapamida i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).
Jedna filmom tableta sadrži 10 mg perindoprilarginina što odgovara 6,790 mg perindopрила, 2,5 mg indapamida i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, kalcijev karbonat, prethodno geliran škrob, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat i koloidni bezvodni silicijev dioksid.
Articel Trio 5 mg/1,25 mg/5 mg i 10 mg/2,5 mg/10 mg: Film ovojnica tablete sadrži makrogolpoli(vinilni alkohol) kopolimer graftirani, talk, titanijev dioksid (E171), glicerolkaprilokaprat i poli(vinilni alkohol).
Articel Trio 5 mg/1,25 mg/10 mg i 10 mg/2,5 mg/5 mg: Film ovojnica tablete sadrži makrogolpoli(vinilni alkohol) kopolimer graftirani, talk, titanijev dioksid (E171), glicerolkaprilokaprat, poli(vinilni alkohol), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).

Kako Articel Trio izgleda i sadržaj pakiranja

Articel Trio 5 mg/1,25 mg/5 mg: Tablete se bijele, duguljaste filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom "TEV" na jednoj i "2" na drugoj strani. Dimenzije tableta su otprilike 12,3 mm x 6,5 mm.

Articel Trio 5 mg/1,25 mg/10 mg: Tablete se svjetlobež, okrugle filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom "TEV" na jednoj i "3" na drugoj strani. Promjer tablete je otprilike 9,0 mm.

Articel Trio 10 mg/2,5 mg/5 mg: Tablete se svjetlobež, duguljaste filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom "TEV" na jednoj i "4" na drugoj strani. Dimenzije tableta su otprilike 12,3 mm x 6,5 mm.

Articel Trio 10 mg/2,5 mg/10 mg: Tablete su bijele, okrugle filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom "TEV" na jednoj i "5" na drugoj strani. Promjer tablete je otprilike 9,0 mm.

Articel Trio je dostupan u blisterima koji sadrže 10, 30, 90 i 100 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 Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogilska 80

Kraków, 31-546

Poljska

Actavis Ltd

BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun, ZTN3000

Malta

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

Belgija:	Perindopril/Indapamide/Amlodipine Teva Generics 5 mg/1,25 mg/5 mg, 5 mg/1,25 mg/10 mg, 10 mg/2,5 mg/5 mg, 10 mg/2,5 mg/10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bugarska:	Zalpam Plus 5 mg/1.25 mg/5 mg, 5 mg/1.25 mg/10 mg, 10 mg/2.5 mg/5 mg, 10 mg/2.5 mg/10 mg film-coated tablets
Češka:	Perindopril arginin/Indapamid/Amlodipin Teva
Estonija:	Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Teva
Irska:	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Teva 5 mg/1.25 mg/5 mg, 5 mg/1.25 mg/10 mg, 10 mg/2.5 mg/5 mg & 10 mg/2.5 mg/10 mg film-coated tablets
Italija:	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINA TEVA
Litva:	Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Teva 5 mg/1.25 mg/5 mg, 5 mg/1.25 mg/10 mg, 10 mg/2.5 mg/5 mg, 10 mg/2.5 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Poljska:	IPAM
Portugal:	Perindopril +Indapamida + Amlodipina ratiopharm
Rumunjska:	Perindopril arginină/Indapamidă/Amlodipină Teva 5 mg/1,25 mg/5 mg, 5 mg/1,25 mg/10 mg, 10 mg/2,5 mg/5 mg, 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate filmate
Slovačka:	Perindopril arginin/indapamid/amlodipin Teva 5 mg/1,25 mg/5, 5 mg/1,25 mg/10 mg, 10 mg/2,5 mg/5 mg, 10 mg/2,5 mg/10 mg

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2025.