

# Triveram 10 mg + 5 mg + 5 mg 30 tabletek

Nasza cena: 38,71 zł

## Opis słownikowy

Dawka	0,01G+5MG+5MG
Opakowanie	*30
Postać	TABL.POWL.
Producent	Laboratoires Servier Francja [Fr]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ATORVASTATINUM, PERINDOPRILUM, AMLODIPIN

## Opis produktu

### Opis

## Triveram 10 mg + 5 mg + 5 mg 30 tabletek

Triveram zawiera trzy substancje czynne w jednej tabletkce: atorwastatynę, peryndopryl z arginina oraz amlodypinę.

**Atorwastatyna** należy do grupy leków zwanych statynami, które są środkami regulującymi stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi.

**Peryndopryl** z arginina jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitorem ACE - ang. Angiotensin Converting Enzyme). U pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie krwi.

**Amlodypina** należy do grupy leków zwanych antagonistami wapnia. U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym działa poprzez rozluźnienie naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ przez nie krwi. U pacjentów z dławicą piersiową (powodującą ból w klatce piersiowej) działa poprzez poprawienie dopływu krwi do mięśnia sercowego, który wówczas otrzymuje więcej tlenu, czego wynikiem jest zapobieganie bólom w klatce piersiowej.

## Skład

**Substancjami czynnymi leku są: atorwastatyna, peryndopryl z arginina i amlodypiny bezylan.**

Każda tabletkka leku Triveram, 10 mg + 5 mg + 5 mg, zawiera 10,82 mg atorwastatyny wapniowej trójwodnej, co odpowiada 10 mg atorwastatyny, 5 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 3,40 mg peryndoprylu oraz 6,94 mg amlodypiny bezylanu, co odpowiada 5 mg amlodypiny.

**Pozostałe składniki to:**

**rdzeń tabletki:** laktoza jednowodna, wapnia węglan, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokryształiczna, maltodekstryna, magnezu stearynian.

**otoczka:** glicerol, hypromeloza, makrogol 6000, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

## Wskazania

Lek stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) i (lub) stabilnej choroby wieńcowej (choroba, w której zaopatrzenie serca w krew jest zmniejszone lub zablokowane), u dorosłych, u których występuje także jeden z następujących stanów:

- zwiększone stężenie cholesterolu (pierwotna hipercholesterolemia) lub
- zwiększone stężenie cholesterolu i tłuszczów (triglicerydów) w tym samym czasie (hiperlipidemia złożona lub mieszana).

lek jest przeznaczony dla pacjentów już leczonych atorwastatyną, peryndoprylem z arginina i amlodypiną w oddzielnych tabletkach. Zamiast przyjmować atorwastatynę, peryndopryl z arginina i amlodypinę w oddzielnych tabletkach, pacjent może stosować jedną tabletkę leku Triveram, która zawiera trzy substancje czynne w takich samych dawkach.

## Dawkowanie

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę. Należy połączyć tabletkę, popijając szklanką wody, najlepiej o tej samej porze każdego dnia, rano przed posiłkiem.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Triveram nie zaleca się do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

## Przeciwwskazania

Nie stosować

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub inną statynę, na peryndopryl lub inny inhibitor ACE, na amlodypinę lub innych antagonistów wapnia czy też na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę, która wpływa na wątrobę;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby;
- jeżeli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze);
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs kardiogeny (stan, kiedy serce nie jest w stanie dostarczyć właściwej ilości krwi do organizmu);
- jeśli u pacjenta występuje zablokowanie odpływu krwi z lewej komory serca (np. przerostowa kardiomiopatia zawężająca i zwężenie zastawki aortalnej wysokiego stopnia);
- jeżeli u pacjenta występuje niewydolność serca po zawale serca;
- jeśli w przypadku wcześniejszego stosowania inhibitora ACE u pacjenta występowały objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy, języka lub gardła, intensywne swędzenie lub nasilone wysypki, lub jeśli takie objawy występowały u osób spokrewnionych w jakichkolwiek innych okolicznościach
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Triveram może nie być odpowiedni dla pacjenta;
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, które powodują, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent przyjmował lub aktualnie przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu niewydolności serca, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczyń ruchowego (szybki obrzęk tkanek pod skórą w okolicy gardła)
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C;
- jeśli pacjentka jest w ciąży albo próbuje zajść w ciążę, lub jest w wieku rozrodczym i nie stosuje odpowiednich metod zapobiegania ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Triveram należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia wątroby lub przebył chorobę wątroby w przeszłości;
- pacjent ma umiarkowanie nasiloną lub ciężką chorobę nerek;
- pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu;
- pacjent stosuje lub stosował w ciągu ostatnich 7 dni lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w zakażeniach bakteryjnych), doustnie lub we wstrzyknięciu. Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku Triveram może prowadzić do ciężkich zaburzeń mięśni (rabdomiolizy);
- pacjent ma powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni, miał dolegliwości mięśni w przeszłości albo podobne dolegliwości występowały u osób spokrewnionych;
- pacjent lub osoba blisko spokrewniona ma zaburzenia dotyczące mięśni, które występowały w rodzinie;
- pacjent miał wcześniej zaburzenia dotyczące mięśni podczas leczenia innymi lekami zmniejszającymi stężenie lipidów (np. innymi statynami lub fibratami);
- pacjent ma niedoczynność tarczycy;
- stan pacjenta prowadzi do zwiększonego stężenia atorwastatyny we krwi;
- podczas leczenia powstają objawy ciężkiej niewydolności oddechowej;
- pacjent ma cukrzycę (duże stężenie glukozy we krwi);
- pacjent ma niewydolność serca lub jakiegokolwiek inne zaburzenia serca;
- pacjent ma zawał serca lub przebył ostatnio zawał serca;
- u pacjenta występowała ostatnio biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony;
- u pacjenta występuje nieciężkie zwężenie zastawki aortalnej lub mitralnej (zwężenie głównego naczynia krwionośnego prowadzącego z serca lub zastawki mitralnej serca);
- pacjent ma zaburzenia nerek, niedawno miał przeszczepienie nerki lub był poddawany dializie;
- pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- pacjent jest w podeszłym wieku;
- u pacjenta występuje ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, z trudnościami w przełykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy). Reakcja ta może wystąpić w różnych momentach podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Triveram i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem.
- u pacjenta rasy czarnej istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego, zaś lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego: racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
- syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów oraz w leczeniu raka);
- sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
- linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy);
- pacjent jest poddawany zabiegowi aferezy LDL (usuwanie cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia);
- pacjent jest poddawany leczeniu odczulającemu w celu zmniejszenia skutków uczulenia na użądlenia pszczoł i os;
- pacjent jest poddawany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- pacjent ma kolagenozę (chorobę tkanki łącznej), taką jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- pacjent jest na diecie o małej zawartości soli lub stosuje zamienniki soli kuchennej zawierające potas;
- pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję pewnych cukrów;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany - np. walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą; aliskiren.

### Dzieci i młodzież

Leku Triveram nie zaleca się do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

### Interakcje

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Triveram lub ich działanie może być zmienione przez Triveram. Ten rodzaj oddziaływania mógłby powodować, że jeden lub oba leki są mniej skuteczne. Może się także zwiększyć ryzyko wystąpienia lub ciężkość działań niepożądanych leków, w tym ryzyko uszkodzenia mięśni, tak zwana rabdomioliza, opisana w punkcie 4. Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o przyjmowaniu przez pacjenta następujących leków:

- leki immunosupresyjne (które zmniejszają mechanizm obronny organizmu), stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna, takrolimus);

- ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, kwas fusydowy\*, trimetoprim (antybiotyki stosowane w zakażeniach powodowanych przez bakterie);
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej, choroby, w której ból i obrzęk stawów wywołany jest przez kryształki kwasu moczowego);
- inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol, ezetymib;
- niektóre leki będące antagonistami wapnia, stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. diltiazem;
- leki regulujące rytm serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron;
- letermowir, lek pomagający zapobiec chorobie wywołanej przez cytomegalowirusa;
- leki stosowane w leczeniu HIV lub choroby wątroby, takiej jak wirusowe zapalenie wątroby typu C, np. delawirdyna, efawirenz, rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem;
- warfaryna (zmniejszająca tworzenie się zakrzepów krwi);
- doustne środki antykoncepcyjne;
- styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w padaczce);
- cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i wrzodów trawiennych);
- fenazon (lek przeciwbólowy);
- leki zobojętniające sok żołądkowy (leki na niestrawność zawierające glin lub magnez);
- leki wydawane bez recepty, zawierające *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca zwyczajnego, stosowane w leczeniu depresji);
- dantrolen (stosowany we wlewie w leczeniu ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym aliskiren, antagoniści receptora angiotensyny II (np. walsartan) - patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Triveram” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- leki oszczędzające potas (np. triamteren, amilorid, eplerenon, spironolakton), suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, inne leki mogące zwiększać stężenie potasu w organizmie (takie jak heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów,
- trimetoprim i kotrimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol, stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez bakterie);
- estramustyna (stosowana w leczeniu raka);
- lit (stosowany w leczeniu manii lub depresji);
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Triveram” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina, metformina lub gliptyny);
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni występującej w takich chorobach jak stwardnienie rozsiane);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen), stosowane w celu złagodzenia bólu lub leczeniu stanu zapalnego (np. w reumatoidalnym zapaleniu stawów) albo duże dawki kwasu acetylosalicylowego, substancji zawartej w wielu lekach, stosowanej przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, a także w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi;
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak: depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne);
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina);
- sole złota, zwłaszcza podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów);
- allopuryinol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca).

### Stosowanie z jedzeniem i pić

Zaleca się przyjmowanie leku Triveram przed posiłkiem.

### Sok grejpfrutowy i grejpfruty

Sok grejpfrutowy i grejpfruty nie powinny być spożywane przez osoby przyjmujące lek Triveram, ponieważ grejpfruty oraz sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia we krwi substancji czynnej amlodypiny, co może powodować nieprzewidziane zwiększenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku Triveram.

Jeśli pacjent przyjmuje Triveram, nie powinien pić więcej niż jedna lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego dziennie, ponieważ duże ilości soku mogą spowodować nasilone działanie substancji czynnej atorwastatyny.

### Alkohol

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać picia za dużej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje przedstawiono w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

#### **Ciąża**

Nie należy przyjmować leku Triveram, jeśli pacjentka jest w ciąży, próbuje zajść w ciążę lub jeśli jest w wieku rozrodczym, chyba że stosuje odpowiednie metody zapobiegania ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Triveram”).

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ten lek jest przeciwwskazany podczas ciąży.

#### **Karmienie piersią**

Nie wolno przyjmować leku Triveram, jeśli pacjentka karmi piersią. Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub zaczyna karmić piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Triveram może powodować zawroty głowy, ból głowy, zmęczenie lub nudności. Jeśli lek wpływa na pacjenta w ten sposób, zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być zaburzona, zwłaszcza na początku leczenia.

#### **Triveram zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

#### **Triveram zawiera sód**

Triveram zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkach, co znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **Skutki uboczne**

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne;
- osłabienie mięśni, tkliwość, ból, zerwanie mięśnia lub czerwonobrunatne zabarwienie moczu, szczególnie jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni, co może zagrażać życiu i prowadzić do zaburzeń nerek;
- osłabienie rąk lub nóg, lub trudności z mówieniem, co może być objawem udaru;
- silne zawroty głowy lub omdlenie z powodu niskiego ciśnienia tętniczego;
- niezwykle szybkie lub nieregularne bicie serca;
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca;
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie;
- jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub zasinienie, może to wskazywać na nieprawidłowości ze strony wątroby;
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczkę), co może być objawem zapalenia wątroby;
- wysypka, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy);
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów oraz wpływ na krwinki).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów niepożądanych:

bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk (zatrzymanie płynów).

częste (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- stan zapalny przewodów nosowych, ból gardła, krwawienie z nosa;
- reakcje alergiczne (takie jak wysypki, swędzenie);

- zwiększenie stężenia cukru we krwi (jeśli pacjent ma cukrzycę, powinien dokładnie kontrolować stężenia cukru we krwi), zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi;
- ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego lub błędnikowego, uczucie kłucia i mrowienia, uczucie zmęczenia;
- zaburzenie widzenia, podwójne widzenie;
- szum uszny (słyszenie dźwięków lub dzwonienie w uszach);
- kaszel, duszność;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, wymioty, zaparcia, wiatry, zaburzenia trawienia, zmieniona czynność jelit, biegunka, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność;
- ból stawów, ból mięśni, skurcze mięśni i ból pleców;
- zmęczenie, osłabienie;
- opuchnięcie kostek, palpacje (odczuwanie bicia serca), zaczerwienienie skóry;
- wyniki badań krwi wskazujące na zaburzenie czynności wątroby.

niezbyt częste (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała;
- koszmary senne, bezsenność, zaburzenia snu, zmieniony nastrój, niepokój, depresja;
- zdrętwienie lub mrowienie w palcach dłoni i stóp lub w kończynach, zmniejszenie odczuwania bólu lub dotyku, utrata pamięci;
- zamazane widzenie;
- kichanie lub katar, spowodowane przez zapalenie śluzówki nosa;
- odbijanie się, suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- intensywne swędzenie lub ciężkie wysypki, czerwone plamy na skórze, odbarwienie skóry, tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze, pokrzywka, reakcja nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce), wypadanie włosów;
- zaburzenia nerek, zaburzenie oddawania moczu, parcie na pęcherz moczowy w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu;
- niezdolność uzyskania wzrodu, impotencja, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn;
- ból szyi, osłabienie mięśni;
- złe samopoczucie, drżenie, omdlenie, upadki, męczliwość, podwyższona temperatura (gorączka), nasilone pocenie, ból;
- tachykardia (szybkie bicie serca), zapalenie naczyń krwionośnych;
- zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj krwinek białych);
- badania moczu wykazujące obecność krwinek białych;
- zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi, przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu we krwi, hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) w przypadku pacjentów z cukrzycą, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

rzadkie (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):

- nasilenie łuszczycy;
- splątanie (dezorientacja);
- nieoczekiwane krwawienie lub siniaczenie;
- cholestaza (zażółcenie skóry i białkówki oczu);
- uszkodzenie ścięgna;
- zmiany wyników badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy;
- zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub zdrętwienie.

bardzo rzadkie (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):

- eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc);
- utrata słuchu;
- zwiększone napięcie mięśni;
- opuchlizna dziąseł;
- ostra niewydolność nerek;
- wzdęcie brzucha (zapalenie błony śluzowej żołądka);
- nieprawidłowa czynność wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, co może mieć wpływ na niektóre badania lekarskie;
- zmiany składu krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować nietypowe siniaczenie lub krwawienie (uszkodzenie krwinek czerwonych), choroba wynikająca z uszkodzenia krwinek czerwonych.

częstość nieznana

- trwałe osłabienie mięśni;
- drżenie, sztywna postawa ciała, maskowata twarz, spowolnienie ruchów i powłóczenie nogami, nie zrównoważony chód;
- zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

## Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wytwórca  
Les Laboratoires Servier Industrie 905 route de Saran  
45520 Gidy Francja

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. ul. Annopol 6B  
03-236 Warszawa Polska

Egis Pharmaceuticals PLC H-9900, Körmend  
Mátyás király u. 65. Węgry

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII) Moneylans - Gorey Road  
Arklow – Co. Wicklow Irlandia

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.