

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

**Statriam 10 mg/5 mg/5 mg filmsko obložene tablete**  
**Statriam 20 mg/5 mg/5 mg filmsko obložene tablete**  
**Statriam 20 mg/10 mg/5 mg filmsko obložene tablete**  
**Statriam 20 mg/10 mg/10 mg filmsko obložene tablete**  
**Statriam 40 mg/10 mg/10 mg filmsko obložene tablete**

atorvastatin/argininijev perindoprilat/amlodipin

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Statriam in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Statriam
3. Kako jemati zdravilo Statriam
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Statriam
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Statriam in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Statriam vsebuje tri učinkovine atorvastatin, argininijev perindoprilat in amlodipin v eni tableti.

Atorvastatin spada v skupino zdravil, imenovano statini, ki so zdravila za uravnavanje ravni serumskih lipidov (maščob).

Argininijev perindoprilat je zaviralec angiotenzinske konvertaze (ACE). Pri bolnikih s povišanim krvnim tlakom deluje tako, da širi žile, zaradi česar srce po njih lažje črpa kri.

Amlodipin spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci kalcijevih kanalčkov. Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom deluje tako, da sprošča krvne žile, zaradi česar se kri skozi lažje pretaka. Pri bolnikih z angino pectoris (ki povzroča bolečino v prsih) amlodipin deluje tako, da izboljša oskrbo srčne mišice s krvjo, s katero prejme več kisika, zaradi česar se prepreči bolečina v prsih.

Zdravilo Statriam se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) in/ali stabilne koronarne arterijske bolezni (stanje, kjer je oskrba srca s krvjo zmanjšana ali ovirana) pri odraslih, ki imajo tudi eno od spodaj navedenih stanj:

- povišana vrednost holesterola (primarna hiperholesterolemija) ali
- istočasno povišane vrednosti holesterola in maščob (trigliceridi) (sestavljena ali mešana hiperlipidemija).

Zdravilo Statriam je namenjeno zdravljenju bolnikov, ki se že zdravijo z atorvastatinom, argininijevim perindoprilatom in amlodipinom v obliki posameznih tablet. Namesto jemanja posamezne tablete atorvastatina, argininijevega perindoprilata in amlodipina, boste prejeli eno tableto zdravila Statriam, ki vsebuje vse tri učinkovine v enakih jakostih.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Statriam

### Ne jemljite zdravila Statriam:

- če ste alergični na atorvastatin ali kateri koli drug statin, perindopril ali kateri koli drug zaviralec angiotenzinske konvertaze, amlodipin ali kateri koli drug zaviralec kalcijevih kanalčkov, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate bolezen, ki vpliva na jetra;
- če ste kdaj imeli nenormalne izvide krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter, pa vzrok za to ni pojasnjen;
- če imate močno znižan krvni tlak (hipotenzijo);
- če ste doživeli kardiogeni šok (stanje, pri katerem srce ne zmore telesu preskrbeti dovolj krvi);
- če imate zaporo v iztočnem delu levega prekata srca (npr. hipertrofična obstruktivna kardiomiopatija in visoka stopnja zoženja aorte);
- če imate srčno popuščanje po prebolelem srčnem infarktu;
- če ste v preteklosti doživeli simptome, kot so sopihanje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji ob zdravljenju z zaviralci angiotenzinske konvertaze ali ste imeli vi ali vaši družinski člani te simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem);
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Statriam ni primerno za vas;
- če imate ledvično bolezen, pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične arterije);
- če jemljete sakubitril/valsartan za zdravljenje srčnega popuščanja (glejte poglavji "Opozorila in previdnosti ukrepi" ter "Druga zdravila in zdravilo Statriam");
- če ste noseči ali skušate zanositi ali če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcijske zaščite;
- če dojite.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Statriam se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave z jetri ali ste v preteklosti imeli kakšno bolezen jeter;
- imate zmerne do hude težave z ledvicami;
- redno uživajte večje količine alkohola;
- jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh jemali ali pa so vam injicirali zdravilo, ki se imenuje fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijske okužbe). Jemanje zdravila Statriam v kombinaciji s fusidno kislino lahko vodi v resne težave z mišicami (rabdomioliza);
- ste kdaj imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah ter osebno ali družinsko zgodovino težav z mišicami;
- imate ali ima vaš bližnji sorodnik težave z mišicami, ki so dedne v vaši družini;
- ste v preteklosti imeli težave z mišicami med zdravljenjem z drugimi zdravili za zniževanje ravni lipidov (npr. zdravili iz skupine statinov ali fibratov);
- imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem);
- ste v stanju ali v primeru okoliščin, ki vodijo do povišanih vrednosti atorvastatina v krvi;
- se pri vas razvijajo simptomi hudih težav z dihanjem med zdravljenjem;
- imate sladkorno bolezen (visoke vrednosti glukoze v krvi);
- imate srčno popuščanje ali druge težave s srcem;
- imate ali ste pred kratkim doživeli srčni infarkt;
- ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani;
- imate zožitev aortne ali mitralne zaklopke srca, ki ni huda (zoženje glavne krvne žile, ki vodi iz srca ali mitralne zaklopke srca);
- imate težave z ledvicami; ste pred kratkim prestali presaditev ledvic ali ste na dializi;
- imate nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem);
- ste starejši;
- ste doživeli hudo alergijsko reakcijo z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje (angioedem). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Statriam in nemudoma obiščite zdravnika,

- ste pripadnik črne rase, ker imate morda večje tveganje za angioedem in bo to zdravilo pri vas morda manj učinkovito znižalo krvni tlak kot pri bolnikih drugih ras;
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za angioedem:
  - racekadotril (ki se uporablja za zdravljenje driske);
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR (ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov);
  - sakubitril (na voljo v fiksni kombinaciji z valsartanom) za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja.
- boste potrebovali aferezo lipoproteinov majhne gostote (mehansko odstranjevanje holesterola iz krvi);
- boste prejeli desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje alergijske učinke na pike čebel ali os;
- boste potrebovali anestezijo in/ali zahtevnejšo operacijo oziroma oboje;
- imate kolagensko žilno bolezen (bolezen vezivnega tkiva), na primer sistemski eritematozni lupus ali skleroderma;
- ste na dieti z omejitvijo soli ali uživate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij;
- vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih vrst sladkorja;
- jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - antagonist receptorjev angiotenzina II (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo;
  - aliskiren.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se pred zdravljenjem z zdravilom Statiam ali med njim posvetujte z zdravnikom.

Vaš zdravnik bo morda moral med zdravljenjem opraviti preiskave krvi, da bi preveril stanje vaših mišic (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Statiam").

Zdravnika ali farmacevta obvestite, če občutite stalno šibkost v mišicah. Morda bodo potrebni dodatni testi za diagnozo tega stanja in zdravljenje z zdravili.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi. Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Statiam".

Zdravnik vas bo med jemanjem zdravila natančneje spremljal, če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Pri vas obstaja večje tveganje za razvoj sladkorne bolezni, če imate zvišano koncentracijo sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

### Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Statiam pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti ni priporočljiva.

### Druga zdravila in zdravilo Statiam

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Statiam ali pa zdravilo Statiam spremeni njihov učinek. Ta vrsta medsebojnega delovanja lahko zmanjša učinkovitost enega ali obeh zdravil. Druga možnost je, da se povečata tveganje za pojav neželenih učinkov ali njihova izrazitost, vključno s pomembno boleznijo pri kateri pride do propadanja mišic, ki se imenuje rabdomioliza in je opisana v poglavju 4. Bodite pozorni, da zdravnika obvestite, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- imunosupresivi (zdravila, ki oslabijo obrambni mehanizem telesa) za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po operacijah presaditve organov (npr. ciklosporin, takrolimus);
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb - antimikotiki);
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin, telitromicin, fusidna kislina\*, trimetoprim (antibiotiki za zdravljenje okužb z bakterijami);
- kolhicin (zdravilo za zdravljenje protina, bolezni z bolečimi, otečenimi sklepi, ki so posledica kristalov sečne kisline);

- ostala zdravila, ki se uporabljajo za uravnavanje koncentracij serumskih lipidov, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, holestipol, ezetimib;
- nekatere zaviralce kalcijevih kanalčkov, ki se uporabljajo pri zdravljenju angine pectoris ali visokega krvnega tlaka, npr. diltiazem;
- zdravila za uravnavanje srčnega ritma, npr. digoksin, verapamil, amjodaron;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV, npr. delavirdin, efavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir itd.;
- varfarin (za preprečevanje strjevanja krvi);
- peroralne kontraceptive;
- stiripentol (antikonvulzijsko zdravilo, ki se uporablja pri epilepsiji);
- cimetidin (zdravilo proti zgagi ali želodčni razjedi);
- fenazon (protibolečinsko zdravilo);
- antacide (zdravila za lajšanje slabe prebave, ki vsebujejo aluminij ali magnezij);
- zdravilo brez recepta: *hypericum perforatum* ali šentjanževka (zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za zdravljenje depresije);
- dantrolen (infuzija za zdravljenje hudih bolezenskih sprememb telesne temperature);
- druga zdravila proti zvišanemu krvnemu tlaku, vključno z aliskirenom in antagonisti receptorjev angiotenzina II (npr. valsartan), glejte tudi informacije pod naslovoma “Ne jemljite zdravila Statrim” in “Opozorila in previdnostni ukrepi”;
- diuretike, ki varčujejo s kalijem (npr. triamteren, amilorid, eplerenon, spironolakton), dodatke kalija ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, druga zdravila, ki lahko zvišajo raven kalija v vašem telesu (kot sta heparin in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol);
- estramustin (za zdravljenje raka);
- litij za zdravljenje manije ali depresije;
- zdravilo, ki se običajno uporablja za zdravljenje driske (racekadotril), ali zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje “Opozorila in previdnostni ukrepi”;
- sakubitril/valsartan (za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščenja). Glejte poglavji “Ne jemljite zdravila Statrim” ter “Opozorila in previdnostni ukrepi”;
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (kot so insulin, metformin ali gliptini);
- baklofen (uporablja se za zdravljenje mišične togosti pri bolezni, kot je multipla skleroza);
- nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (npr. ibuprofen) proti bolečinam ali vnetju (npr. v primeru revmatoidnega artritisa) ali velike odmerke acetilsalicilne kisline;
- vazodilatatorje, vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile);
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, anksioznost, shizofrenija itd. (npr. triciklični antidepressivi, antipsihotiki);
- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin);
- soli zlata, zlasti tiste, ki jih prejimate intravensko (za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa);
- alopurinol (za zdravljenje protina);
- prokainamid (za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa).

\*Če morate jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali začasno prekiniti jemanje zdravila Statrim. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno, da zopet začnete z jemanjem zdravila Statrim. Jemanje zdravila Statrim s fusidno kislino lahko v redkih primerih vodi do mišične šibkosti, občutljivosti ali bolečine (rabdomioliza). Za več informacij glede rabdomiolize glejte poglavje 4.

### **Zdravilo Statrim skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zaželeno je, da zdravilo Statrim vzamete pred jedjo.

### **Grenivka in grenivkin sok**

Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Statrim, ne smejo uživati soka grenivke in grenivk. Grenivka in sok grenivke lahko zvišata ravni učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko povzroči nepričakovano povečanje učinka zdravila Statrim na zniževanje krvnega tlaka.

Če jemljete zdravilo Statrim, ne smete na dan spiti več kot enega ali dveh majhnih kozarcev grenivkinega soka, saj lahko ta v velikih količinah poveča učinek učinkovine atorvastatin.

### **Alkohol**

Med jemanjem zdravila Statriam se izogibajte pitju prevelikih količin alkohola. Za podrobnejše informacije glejte poglavje 2 “Opozorila in previdnostni ukrepi”.

### **Nosečnost**

Ne jemljite zdravila Statriam, če ste noseči, načrtujete nosečnost ali lahko zanosite, razen če uporabljate zanesljivo kontracepcijo (glejte poglavje “Ne jemljite zdravila Statriam”).

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Tega zdravila ne smete jemati med nosečnostjo.

### **Dojenje**

Zdravila Statriam ne smete jemati, če dojite. Zdravniku morate povedati, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Statriam lahko povzroči omotico, glavobol, občutek utrujenosti ali navzeo. Če se pri vas pojavijo te težave, bo vaša sposobnost upravljanja vozil in strojev zmanjšana, še posebej na začetku zdravljenja.

### **Zdravilo Statriam vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Statriam**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan. Tableto vzemite s kozarcem vode, najbolje vsak dan ob istem času, in sicer zjutraj pred obrokom.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Uporaba zdravila Statriam pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Statriam, kot bi smeli**

Če ste vzeli več tablet, kot je predpisano, pojdite v najbližji urgentni oddelek za nezgodne in nujne primere ali pa se o tem takoj posvetujte z zdravnikom. Če ste vzeli preveč tablet, to lahko povzroči nizek ali celo nevarno nizek krvni tlak, ki ga lahko spremljajo občutek omotice, omotica, omedlevica ali šibkost. Če se vam to zgodi, se ulezite in dvignite noge. Če se vam krvni tlak močno zniža, se lahko pojavi šok. Vaša koža lahko postane hladna in vlažna na otip in lahko izgubite zavest.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Statriam**

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Statriam, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Statriam**

Ker je zdravljenje z zdravilom Statriam običajno doživljenjsko, se posvetujte z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Takoj prenehajte jemati zdravilo in obiščite zdravnika, če se pri vas pojavijo neželeni učinki, ki so lahko resni:**

- otekanje očesnih vek, obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem (angioedem) (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) (glejte poglavje 2 “Opozorila in previdnostni ukrepi”),
- huda kožna reakcija, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože celega telesa, močnim srbenjem, pojavom mehurjev na koži, luščenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom) ali drugimi alergijskimi reakcijami (redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov),
- mišična šibkost, občutljivost ali bolečine, še zlasti, če se hkrati slabo počutite ali imate zvišano telesno temperaturo. To je lahko posledica nenormalne razgradnje mišic, ki je lahko smrtno nevarna in povzroči težave z ledvicami (redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov),
- šibkost v rokah ali nogah ali težave z govorjenjem, ki so lahko znak za možgansko kap (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- huda omotica (pogosti – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) ali omedlevica (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov), ki sta posledica nizkega krvnega tlaka,
- nenavadno hiter ali nereden srčni utrip (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- bolečina v prsnem košu (angina pectoris) ali srčni infarkt (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- nenadna zasoplost, bolečina v prsnem košu, kratka sapa ali težave z dihanjem (bronhospazem) (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- težave z nepričakovanimi ali nenavadnimi krvavitvami ali podplutbami; to lahko kaže na težave z jetri (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica), kar je lahko znak za hepatitis (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- kožni izpuščaj, ki se pogosto pojavi v obliki srbečih rdečih lis na obrazu, rokah ali nogah (multiformni eritem) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

**Če opazite katerega koli od naštetih neželenih učinkov, o tem obvestite zdravnika:**

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- edem (zadrževanje tekočin).

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vnetje nosnih prehodov, bolečina v žrelu, krvavitve iz nosu,
- alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje),
- zvišanje ravni krvnega sladkorja (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej natančno kontrolirati ravni krvnega sladkorja), zvišanje ravni kreatinske kinaze v krvi,
- glavobol, omotica, vrtoglavica, mravljinčenje, občutek utrujenosti,
- okvara vida, dvojni vid,
- tinitus (občutek šumenja ali zvonjenja v ušesih),
- kašelj, kratka sapa (dispneja),
- bolezni prebavil: slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, zaprtje, vetrovi, slaba prebava, spremenjeno odvajanje blata, driska, bolečina v trebuhu, motnje okušanja, prebavne težave po jedi,
- bolečine v sklepih, mišicah, mišični spazmi (krči) in bolečina v hrbtu,
- utrujenost, šibkost,
- otekanje gležnjev, palpitacije (občutek razbivanja srca), zardevanje,
- rezultati krvnih preiskav, ki kažejo na nenormalno delovanje vaših jeter.

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- anoreksija (izguba apetita), povečanje ali zmanjšanje telesne mase, upadanje ravni sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati raven sladkorja v krvi),
- nočne more, nespečnost, motnje spanja, zaspanost, sprememba razpoloženja, nemirnost, depresija,
- odrevenelost ali mravljinčenje v prstih rok in nog oz. v zgornjih in spodnjih okončinah, zmanjšan občutek za bolečino ali dotik, motnje okušanja, izguba spomina,
- zamegljen vid,
- nizek krvni tlak,
- kihanje/izcedek iz nosu, ki je posledica vnetja v nosni sluznici (rinitis),
- spahovanje, suha usta, bolečine v zgornjem in spodnjem delu trebuha,
- močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji, rdeče lise na koži, spremembe barve kože, pojav skupkov mehurjev po koži, koprivnica, fotosenzitivna reakcija (povečana občutljivost kože po izpostavljenosti soncu), izguba las,
- težave z ledvicami, težave pri uriniranju, pogostejše siljenje na vodo ponoči, pogostejše uriniranje,
- nezmožnost doseganja erekcije, impotenca, neugodje v dojkah ali povečanje prsi pri moških,
- bolečina v vratu, utrujenost mišic,
- slabo počutje, tresenje, omedlevica, padec, bolečina v prsnem košu, splošno slabo počutje, povišana telesna temperatura (vročina), povečano znojenje, bolečina,
- tahikardija (hiter srčni utrip), vaskulitis (vnetje krvnih žil),
- presežek eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic),
- pozitiven izvid preiskave urina za bele krvne celice,
- spremembe laboratorijskih parametrov: zvišane vrednosti kalija, ki so običajno izginile po prekinitvi zdravljenja, nizke vrednosti natrija, hipoglikemija (zelo nizke vrednosti sladkorja v krvi) pri sladkornih bolnikih, povišane vrednosti sečnine in kreatinina v krvi.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- poslabšanje luskavice (psoriaze),
- zmedenost,
- nepričakovana krvavitev ali podplutba,
- holestaza (porumenelost kože in očesnih beločnic),
- poškodba tetive,
- spremembe laboratorijskih parametrov: zvišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu,
- bolezen živčevja, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice),
- izguba sluha,
- občutljivost na svetlobo,
- povečana napetost v mišicah,
- otekanje dlesni,
- akutna ledvična odpoved,
- napenjanje v trebuhu (gastritis),
- nenormalno delovanje jeter, rumeno obarvanje kože (zlatenica), zvišane vrednosti jetrnih encimov, ki lahko vplivajo na nekatere druge zdravstvene preiskave,
- spremembe v krvni sliki, kot so zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, nizke vrednosti hemoglobina, zmanjšano število trombocitov, kar poveča nagnjenost k modricam in krvavitvam (poškodba rdečih krvnih celic), bolezni, ki so posledica uničenja rdečih krvnih celic.

**Neznana pogostnost:**

- stalna oslabeledost mišic,
- tresenje, toga drža, obraz kot maska (zmanjšano premikanje in izraznost obraza), počasni gibi ter težka in neuravnotežena hoja.

Koncentriran urin (temne barve), slabost ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in napadi krčev, ki lahko nastanejo zaradi neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (ADH). Če imate katerega od naštetih simptomov, takoj stopite v stik z zdravnikom.



## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si). S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Statriam**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku poleg oznake EXP.

Vsebnik iz polipropilena z 10 filmsko obloženimi tabletami (na voljo samo za jakost 10 mg/5 mg/5 mg): tablete je treba porabiti v 10 dneh po prvem odprtju.

Vsebnik iz polipropilena s 30 filmsko obloženimi tabletami: tablete je treba porabiti v 30 dneh po prvem odprtju.

Vsebnik iz polietilena velike gostote s 100 filmsko obloženimi tabletami: tablete je treba porabiti v 100 dneh po prvem odprtju.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Vse jakosti zdravil razen jakosti 40 mg/10 mg/10 mg v vsebniku s 100 filmsko obloženimi tabletami: za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Jakost 40 mg/10 mg/10 mg v vsebniku s 100 filmsko obloženimi tabletami: shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Statriam:**

- Učinkovine so atorvastatin, argininijev perindoprilat in amlodipin.
  - Ena tableta zdravila Statriam 10 mg/5 mg/5 mg vsebuje 10,82 mg kalcijevega atorvastatinata trihidrata, kar ustreza 10 mg atorvastatina, 5 mg argininijevega perindoprilata, kar ustreza 3,40 mg perindopрила, in 6,94 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 5 mg amlodipina.
  - Ena tableta zdravila Statriam 20 mg/5 mg/5 mg vsebuje 21,64 mg kalcijevega atorvastatinata trihidrata, kar ustreza 20 mg atorvastatina, 5 mg argininijevega perindoprilata, kar ustreza 3,40 mg perindopрила, in 6,94 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 5 mg amlodipina.
  - Ena tableta zdravila Statriam 20 mg/10 mg/5 mg vsebuje 21,64 mg kalcijevega atorvastatinata trihidrata, kar ustreza 20 mg atorvastatina, 10 mg argininijevega perindoprilata, kar ustreza 6,79 mg perindopрила, in 6,94 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 5 mg amlodipina.
  - Ena tableta zdravila Statriam 20 mg/10 mg/10 mg vsebuje 21,64 mg kalcijevega atorvastatinata trihidrata, kar ustreza 20 mg atorvastatina, 10 mg argininijevega perindoprilata, kar ustreza 6,79 mg perindopрила, in 13,87 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 10 mg amlodipina.
  - Ena tableta zdravila Statriam 40 mg/10 mg/10 mg vsebuje 43,28 mg kalcijevega atorvastatinata trihidrata, kar ustreza 40 mg atorvastatina, 10 mg argininijevega perindoprilata, kar ustreza 6,79 mg perindopрила, in 13,87 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 10 mg amlodipina.
- Druge sestavine zdravila so:

- tabletno jedro: laktoza monohidrat, kalcijev karbonat (E170), hidroksipropilceluloza (E463), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), mikrokristalna celuloza (E460), maltodekstrin, magnezijev stearat (E572).
- filmska obloga: glicerol (E422), hipromeloza (E464), makrogol 6000, magnezijev stearat (E572), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Statriam in vsebina pakiranja**

Statriam 10 mg/5 mg/5 mg: rumena, okrogla, filmsko obložena tableta s premerom 7 mm, polmerom ukrivljenosti 25 mm in vrezano oznako "1" na eni ter "☞" na drugi strani.

Statriam 20 mg/5 mg/5 mg: rumena, okrogla, filmsko obložena tableta s premerom 8,8 mm, polmerom ukrivljenosti 32 mm in vrezano oznako "2" na eni ter "☞" na drugi strani.

Statriam 20 mg/10 mg/5 mg: rumena, kvadratna, filmsko obložena tableta, dolga 9 mm, s polmerom ukrivljenosti 16 mm in vrezano oznako "3" na eni ter "☞" na drugi strani.

Statriam 20 mg/10 mg/10 mg: rumena, podolgovata, filmsko obložena tableta, dolga 12,7 mm in široka 6,35 mm, z vrezano oznako "4" na eni ter "☞" na drugi strani.

Statriam 40 mg/10 mg/10 mg: rumena, podolgovata, filmsko obložena tableta, dolga 16 mm in široka 8 mm, z vrezano oznako "5" na eni ter "☞" na drugi strani.

Tablete zdravila Statriam so na voljo v vsebnikih po 10 (na voljo samo za jakost 10 mg/5 mg/5 mg), 30 in 100 tablet. Na voljo je tudi pakiranje po 90 tablet (3 vsebniki po 30 tablet).

10, 30 filmsko obloženih tablet je shranjenih v vsebniku z zamaškom, ki vsebuje sušilno sredstvo.

100 filmsko obloženih tablet je shranjenih v vsebniku z zamaškom z navojem. Zamašek z navojem vsebuje sušilno sredstvo. Vsebnik vsebuje 1–4 kapsule sušilnega sredstva.

Kapsul sušilnega sredstva ne smete odstraniti ali zaužiti.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet**

Servier Pharma d. o. o.  
Podmilščakova ulica 24  
1000 Ljubljana – Slovenija

#### **Izdelovalci**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy – Francija

in

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa  
ul. Annopol 6b – Poljska

in

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-9900 Körmend, Mátyás király u.65 – Madžarska

in

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)  
Moneylands – Gorey Road – Arklow  
Co. Wicklow – Irska

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Triveram
Belgija	Lipertance
Bolgarija	Lipertance
Češka	Lipertance
Ciper	Triveram
Estonija	Triveram
Finska	Triveram
Francija	Triveram
Grčija	Triveram
Hrvaška	Lipertance
Irska	Lipertance
Italija	Triveram
Latvija	Triveram
Litva	Triveram
Luksemburg	Lipertance
Malta	Triveram
Nemčija	Triveram
Nizozemska	Triveram
Poljska	Triveram
Portugalska	Triveram
Romunija	Lipertance
Slovaška	Lipertance
Slovenija	Statriam

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 2. 2018.**