

### Prospect: Informații pentru pacient

**Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimate filmate**  
**Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg comprimate filmate**  
**Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimate filmate**  
**Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimate filmate**

perindopril arginină/indapamidă/amlodipină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Triplixam și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Triplixam
3. Cum să luați Triplixam
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Triplixam
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Triplixam și pentru ce se utilizează**

Triplixam este o combinație de trei substanțe active: perindopril, indapamidă și amlodipină. Este un medicament antihipertensiv utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

Pacienții care primesc deja combinația în doză fixă perindopril/indapamidă și amlodipină sub formă de comprimate separate, pot lua în schimb un comprimat de Triplixam care conține cele trei substanțe active în aceeași concentrație.

Fiecare dintre substanțele active reduce tensiunea arterială și acționează împreună pentru a vă controla tensiunea arterială.:

- Perindoprilul aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Acestea acționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face mai ușoară pomparea de către inima dumneavoastră a sângelui în vasele de sânge.
- Indapamida este un diuretic (care aparține unei clase de medicamente numite derivați de sulfonamidă cu un inel indolic). Diureticele măresc cantitatea de urină produsă de către rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină doar o creștere ușoară a cantității de urină produsă.
- Amlodipina este un blocant al canalelor de calciu (care aparține unei clase de medicamente numite dihidropiridine). Acționează prin relaxarea vaselor de sânge, astfel încât sângele să treacă mai ușor prin acestea.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Triplixam

### Nu luați Triplixam

- dacă sunteți alergic la perindopril sau la orice alt inhibitor al ECA, la indapamidă sau la orice altă sulfonamidă, la amlodipină sau la orice altă dihidropiridină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- dacă ați prezentat simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței sau limbii, senzație de mâncărime intensă sau erupții trecătoare severe pe piele asociate cu terapia anterioară cu inhibitori ai ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei a prezentat aceste simptome, în orice alte circumstanțe (o afecțiune numită angioedem),
- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului sau aveți o afecțiune numită encefalopatie hepatică (boală a creierului cauzată de afecțiuni ale ficatului),
- dacă sunteți suspectat că aveți insuficiență cardiacă decompensată netratată (retenție severă de apă, dificultăți la respirație),
- dacă luați medicamente non-antiaritmice care pot produce bătăi neregulate ale inimii ce pot pune viața în pericol (torsada vârfulilor),
- dacă aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică) sau șoc cardiogen (situație în care inima nu este capabilă să asigure organismului cantitatea necesară de sânge),
- dacă aveți insuficiență cardiacă după un infarct miocardic,
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică (hipotensiune arterială severă),
- dacă aveți valori mici ale potasiului în sânge,
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor, situație în care aportul de sânge la rinichi este redus (stenoza arterei renale),
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Triplixam să nu fie potrivit pentru dumneavoastră,
- dacă aveți probleme moderate ale rinichilor (pentru Triplixam în concentrațiile 10 mg/2,5 mg/5 mg și 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitați utilizarea Triplixam la începutul sarcinii – vezi punctul referitor la sarcină),
- dacă alăptați,
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren,,
- dacă sunteți tratat cu combinația în doză fixă sacubitril/valsartan, un medicament pentru insuficiență cardiacă (vezi "Atenționări și precauții" și "Triplixam împreună cu alte medicamente").

### Atenționări și precauții

- Înainte să luați Triplixam, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:
- dacă aveți cardiomiopatie hipertrofică (afecțiune a musculaturii cardiace) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care irigă cu sânge rinichiul),
  - dacă aveți insuficiență cardiacă sau orice alte probleme ale inimii,
  - dacă aveți creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă),
  - dacă aveți probleme ale ficatului,
  - dacă aveți o boală de colagen (o boală de piele), cum sunt lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia,
  - dacă aveți ateroscleroză (îngroșare a arterelor),
  - dacă trebuie să faceți analize pentru a verifica funcționarea glandei paratiroide,
  - dacă aveți gută,
  - dacă aveți diabet zaharat,
  - dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau utilizați înlocuitori de sare care conțin potasiu (o valoare bine echilibrată a potasiului în sânge este esențială),
  - dacă luați litiu sau diuretice care economisesc potasiu (spironolactonă, triamteren), deoarece utilizarea lor împreună cu Triplixam trebuie evitată (vezi "Triplixam împreună cu alte medicamente"),
  - dacă sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută,
  - dacă ați avut reacții de fotosensibilitate,

- dacă aparțineți rasei negre, puteți avea o incidență mai mare de angioedem (umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate produce dificultăți la înghițire sau la respirație) și eficiență mai mică la reducerea tensiunii arteriale,
- dacă efectuați ședințe de dializă cu membrane cu flux mare,
- dacă aveți probleme ale rinichilor sau dacă efectuați ședințe de dializă,
- dacă aveți valori crescute anormale în sânge ale unui hormon numit aldosteron (aldosteronism primar),
- dacă aveți prea mult acid în sânge, ceea ce poate produce accelerarea respirației,
- dacă aveți insuficiență circulatorie cerebrală (tensiune arterială mică a sângelui la nivelul creierului),
- dacă manifestați umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului ce poate produce dificultăți la înghițire sau la respirație, care poate să apară în orice moment în timpul tratamentului, întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de apariție a angioedemului este crescut:
  - racecadrotril (utilizat pentru tratamentul diareei)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTor (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate)
  - sacubitril (disponibil sub formă de combinație în doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
  - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Triplixam”.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge pentru a verifica dacă aveți valori mici ale sodiului sau potasiului sau valori mari ale calciului.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Triplixam nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece, dacă este utilizat în acest stadiu al sarcinii, vă poate afecta grav copilul (vezi “Sarcina și alăptarea”).

De asemenea, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau personalul medical când luați Triplixam:

- dacă urmează să vi se efectueze anestezie și/sau intervenție chirurgicală,
- dacă ați avut de curând diaree sau vărsături sau dacă sunteți deshidratat,
- dacă efectuați ședințe de dializă sau afereză LDL (care vă îndepărtează colesterolul din sânge cu ajutorul unui aparat),
- dacă urmați un tratament de desensibilizare pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe,
- dacă urmează să vi se efectueze un examen medical care necesită injectarea unei substanțe de contrast care conține iod (o substanță care face ca organele, cum sunt rinichiul sau stomacul, să fie vizibile la razele X).

### **Copii și adolescenți**

Triplixam nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

### **Triplixam împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați aliskiren (utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari) dacă aveți diabet zaharat sau probleme ale rinichilor.

Nu trebuie să luați Triplixam împreună cu:

- ✓ litiu (utilizat pentru tratamentul afecțiunilor mentale cum sunt mania, tulburarea maniaco-depresivă și depresia recurentă),
- ✓ diuretice care economisesc potasiu (de exemplu, triamteren, amilorid), suplimente de potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu, alte medicamente care pot crește valoarea potasiului în corp (cum sunt heparina și co-trimoxazol, cunoscut și sub denumirea de trimetoprim/sulfametoxazol),
- ✓ dantrolen (perfuzie) utilizat pentru tratamentul hipertermiei maligne în timpul anesteziei (simptome care includ febră foarte mare și rigiditate musculară),
- ✓ estramustină (utilizată pentru tratamentul cancerului),
- ✓ medicamente administrate cel mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei denumite inhibitori ai mTor). Vezi punctul "Atenționări și precauții",
- ✓ combinația în doză fixă sacubitril/valsartan (utilizată pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace); vezi pct. "Nu luați Triplixam" și "Atenționări și precauții",
- ✓ alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și blocanți ai receptorilor de angiotensină.

Tratamentul cu Triplixam poate fi influențat de administrarea altor medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot fi necesare precauții speciale:

- ✓ alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inclusiv blocanți ai receptorilor angiotensinei II (BRA), aliskiren (vezi și informațiile de la punctele "Nu luați Triplixam" și "Atenționări și precauții"), diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de către rinichi),
- ✓ diuretice care economisesc potasiu utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă în doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi,
- ✓ medicamente anestezice,
- ✓ substanțe de contrast iodate,
- ✓ bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale),
- ✓ moxifloxacină, sparfloxacină (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor),
- ✓ metadonă (utilizată pentru tratamentul dependenței),
- ✓ dofetilidă, ibutilidă, bretilium, cisapridă, difemanil, procainamidă, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii),
- ✓ verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă),
- ✓ digoxin sau alte glicozide cardiace (pentru tratamentul afecțiunilor inimii),
- ✓ rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii),
- ✓ itraconazol, ketoconazol, amfotericină B administrată injectabil (pentru tratamentul afecțiunilor fungice),
- ✓ alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- ✓ mizolastină, terfenadină sau astemizol (antihistaminice pentru febra fânului sau alergii),
- ✓ corticosteroizi utilizați pentru tratamentul diferitelor afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și artrita reumatoidă și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic),
- ✓ imunosupresoare (medicamente utilizate pentru controlul răspunsului imun al organismului dumneavoastră la tratamentul afecțiunilor autoimune sau după operații de transplant (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus),
- ✓ tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn),
- ✓ săruri de aur, în special administrate intravenos (utilizate pentru tratamentul simptomelor poliartritei reumatoide),
- ✓ halofantrină (utilizată pentru tratamentul unor anumite tipuri de malarie),
- ✓ baclofen utilizat pentru tratamentul rigidității musculare, care apare în boli cum este scleroza multiplă,
- ✓ medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina sau metforminul,
- ✓ calciu, incluzând suplimentele care conțin calciu,
- ✓ laxative stimulante (de exemplu, Senna),

- ✓ medicamente pentru tratamentul cancerului,
- ✓ vincamină (utilizată pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor cognitive la vârstnici, inclusiv tulburările de memorie),
- ✓ medicamente pentru tratamentul tulburărilor mentale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepresive triciclice, antipsihotice, antidepresive asemănătoare imipraminei, neuroleptice),
- ✓ pentamidină (utilizată pentru tratamentul pneumoniei),
- ✓ ritonavir, indinavir, nelfinavir (numite inhibitori de protează, utilizate pentru tratamentul HIV),
- ✓ hypericum perforatum (sunătoare),
- ✓ trimetoprim și Co-trimoxazol (pentru tratamentul infecțiilor),
- ✓ medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor scăzute ale tensiunii arteriale, a șocului sau astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină),
- ✓ nitroglicerină și alți nitrați, sau alte vasodilatatoare care pot scădea suplimentar tensiunea arterială.

### **Triplixam împreună cu alimente și băuturi**

Persoanele care utilizează Triplixam nu trebuie să consume suc de grepfrut și grepfrut, deoarece acestea pot determina o creștere a valorilor substanței active amlodipină în sânge, ceea ce poate provoca o creștere neprevăzută a efectului Triplixam de scădere a tensiunii arteriale.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea Triplixam înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Triplixam. Triplixam nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece, dacă este administrat după luna a treia de sarcină, vă poate afecta grav copilul.

### **Alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. Triplixam nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră vă poate recomanda alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Triplixam vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care comprimatele vă fac să vă simțiți rău, amețit sau obosit, sau vă provoacă dureri de cap, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Triplixam conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

## **3. Cum să luați Triplixam**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă, de preferat dimineața, înainte de masă. Medicul va decide doza corectă pentru dumneavoastră. Această doză este, de obicei, un comprimat administrat odată pe zi.

### **Dacă luați mai mult Triplixam decât trebuie**

Dacă luați prea multe comprimate, tensiunea dumneavoastră arterială poate deveni mică sau periculos de mică, asociată cu greață, vărsături, crampe, amețeală, somnolență, senzație de confuzie, oligurie

(eliminarea unei cantități mai mici de urină decât normal), anurie (nu se mai produce sau elimină urină). Puteți simți ușoară stare de confuzie, senzație de leșin sau slăbiciune. Dacă scăderea tensiunii arteriale este destul de severă, poate apărea șoc. Puteți avea senzația de piele umedă și rece și vă puteți pierde conștiența. Dacă luați prea multe comprimate de Triplixam, solicitați imediat ajutor medical.

#### **Dacă uitați să luați Triplixam**

Este important să vă luați medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat este mai eficace. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Triplixam, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Triplixam**

Deoarece tratamentul pentru tensiunea arterială mare este, de obicei, pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă urgent medicului dumneavoastră:**

- respirație șuierătoare subită, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultăți de respirație (mai puțin frecvente) (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- umflare a pleapelor, feței sau buzelor (mai puțin frecvente) (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- umflare a gurii, limbii și gâtului, care poate provoca dificultăți mari de respirație (mai puțin frecvente) (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție trecătoare intensă pe piele, urticarie, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice (foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)
- amețelă severă sau leșin, (frecvente) (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- infarct miocardic (foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (cu frecvență necunoscută)
- inflamare a pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație puternică de rău (foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).

În ordine descrescătoare a frecvenței, reacțiile adverse pot include:

- Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):  
Edem (retenție de lichide).
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):  
Durere de cap, amețeli, palpitații (vă simțiți bătăile inimii), înroșire trecătoare a feței și gâtului, vertij, senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul membrelor, afectare a vederii, vedere dublă, tinitus (senzație de zgomote în urechi), ușoară stare de confuzie din cauza tensiunii arteriale mici, tuse, dificultăți de respirație, tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, dispepsie sau dificultăți de digestie, diaree, constipație, modificări ale tranzitului intestinal), reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi), spasme musculare, senzație de oboseală, slăbiciune, somnolență, umflare a gleznelor.
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):  
Tulburări ale dispoziției, anxietate, depresie, tulburări ale somnului, tremurături, urticarie, leșin, pierderea senzației de durere, bătăi neregulate și/sau rapide ale inimii, rinită (nas înfundat sau cu secreții abundente), cădere a părului, purpură (puncte roșii pe piele),

decolorare a pielii, mâncărimi pe piele, transpirații, durere în piept, dureri articulare sau musculare, dureri de spate, durere, senzație de rău, probleme ale rinichilor, probleme la urinat, necesitate crescută de a urina în timpul nopții, creșterea numărului de urinări, imposibilitatea de a avea erecție, febră sau temperatură mare, disconfortul sau mărirea sânilor la bărbați, creștere sau scădere a greutateii corporale, creștere a numărului unor celule ale sângelui, valori mari ale potasiului în sânge, hipoglicemie (valori foarte mici ale zahărului în sânge), valori mici ale sodiului în sânge, vasculită (inflamare a vaselor de sânge), reacții de fotosensibilitate (modificare a aspectului pielii) după expunerea la soare sau la radiații artificiale UVA, grupuri de vezicule pe piele, umflare a mâinilor sau picioarelor, creștere a valorilor creatininei și ureei din sânge, căderi, uscăciune a gurii.

- Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):  
Stare de confuzie, modificări ale parametrilor de laborator: valori crescute ale enzimelor hepatice, valori mari ale bilirubinei serice și agravare a psoriazisului.
  
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):  
Scădere a numărului de celule albe din sânge, scădere a numărului de trombocite (care determină apariția mai ușoară a învinetirii și sângerării nazale), anemie (scădere a numărului de celule roșii din sânge), angină pectorală (dureri la nivelul pieptului, maxilarului și spatelui, apărute în urma efortului fizic și cauzate de probleme ale fluxului de sânge la nivelul inimii), pneumonie eozinofilică (o formă rară de pneumonie), umflare a gingiilor, reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție trecătoare intensă pe piele, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii, eritem polimorf (erupție pe piele care frecvent debutează cu pete roșii, pruriginoase la nivelul feței, brațelor și picioarelor), gingii umflate, sensibile sau care sângerează, funcționare anormală a ficatului, inflamare a ficatului (hepatită), probleme severe ale rinichilor, îngălbenire a pielii (icter), umflare a abdomenului (gastrită), tulburări la nivelul nervilor care pot produce slăbiciune, furnicături sau amorțeli, tensiune musculară crescută, hiperglicemie (valori foarte mari ale zahărului în sânge), valori mari ale calciului în sânge, accident vascular cerebral posibil ca urmare a tensiunii arteriale foarte mici.
  
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):  
Encefalopatie hepatică (o afecțiune a creierului cauzată de afectarea ficatului), aspect anormal al bătailor inimii pe ECG, valori mici ale potasiului în sânge; dacă aveți lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), acesta se poate agrava.  
Tulburări de vedere (miopie), vedere încețoșată.  
Tremurături, postură rigidă, aspect de mască al feței, mișcări lente și mers împleticit și dezechilibrat.

Pot să apară modificări ale parametrilor de laborator (analize de sânge). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge pentru a vă urmări starea.

Puteți avea urină concentrată (închisă la culoare), greață sau vărsături, crampe musculare, confuzie și crize din cauza secreției necorespunzătoare de hormon antidiuretic (ADH). Dacă manifestați aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Triplixam

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru flacoanele cu 28 și 30 comprimate filmate, stabilitatea pentru utilizare este de 30 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Pentru flaconul cu 100 comprimate filmate, stabilitatea pentru utilizare este de 100 de zile de la prima deschidere a flaconului.



Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



## 6. Conținutul ambalajului și alte informații



### Ce conține Triplixam



- Substanțele active sunt perindopril arginina, indapamida și amlodipina  
Un comprimat filmat de Triplixam 5/1,25/5 mg conține perindopril 3,395 mg echivalent cu perindopril arginină 5 mg, indapamidă 1,25 mg și amlodipină besilat 6,935 mg echivalent cu amlodipină 5 mg.  
Un comprimat filmat de Triplixam 5/1,25/10 mg conține perindopril 3,395 mg echivalent cu perindopril arginină 5 mg, indapamidă 1,25 mg și amlodipină besilat 13,870 mg echivalent cu amlodipină 10 mg.  
Un comprimat filmat de Triplixam 10/2,5/5 mg conține perindopril 6,790 mg echivalent cu perindopril arginină 10 mg, indapamidă 2,5 mg și amlodipină besilat 6,935 mg echivalent cu amlodipină 5 mg.  
Un comprimat filmat de Triplixam 10/2,5/10 mg conține perindopril 6,790 mg echivalent cu perindopril arginină 10 mg, indapamidă 2,5 mg și amlodipină besilat 13,870 mg echivalent cu amlodipină 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - Nucleu: Componentă carbonat de calciu amidon: carbonat de calciu 90%, amidon pregelatinizat de porumb 10%, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon pregelatinizat.
  - Film: glicerol, hipromeloză 6mPa.s, macrogol 6000, stearat de magneziu, dioxid de titan.

### Cum arată Triplixam și conținutul ambalajului

Comprimatele de Triplixam 5/1,25/5 mg sunt comprimate filmate de culoare albă, ovale, cu lungime de 9,75 mm și lățime de 5,16 mm, gravate cu  pe o față și cu  pe cealaltă față.

Comprimatele de Triplixam 5/1,25/10 mg sunt comprimate filmate de culoare albă, ovale, cu lungime de 10,7 mm și lățime de 5,66 mm, gravate cu  pe o față și cu  pe cealaltă față.

Comprimatele de Triplixam 10/2,5/5 mg sunt comprimate filmate de culoare albă, ovale, cu lungime de 11,5 mm și lățime de 6,09 mm, gravate cu  pe o față și cu  pe cealaltă față.

Comprimatele de Triplixam 10/2,5/10 mg sunt comprimate filmate de culoare albă, ovale, cu lungime de 12,2 mm și lățime de 6,46 mm, gravate cu  pe o față și cu  pe cealaltă față.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 10, 28, 30, 60 (2 flacoane a 30 comprimate), 84 (3 flacoane a 28 comprimate), 90 (3 flacoane a 30 comprimate), 100 și 500 comprimate (5 flacoane a 100 comprimate).



Capacul flacoanelor conține desicant.  
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex - Franța

#### **Fabricanții**

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow – Irlanda

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy – Franța

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

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-9900 Kőrmend, Mátyás király u.65 - Ungaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	TRIPLIXAM, Filmtabletten
Belgia	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Bulgaria	TRIPLIXAM, филмирани таблетки
Cipru	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Republica Cehă	TRIPLIXAM, potahované tablety
Estonia	TRIPLIXAM
Finlanda	TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti
Franța	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Grecia	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungaria	TRIPLIXAM filmtabletták
Irlanda	TRIPLIXAM film-coated tablets
Italia	TRIPLIAM, compresse rivestite con film
Letonia	TRIPLIXAM, apvalkotās tabletes
Lituania	TRIPLIXAM, plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Malta	TRIPLIXAM film-coated tablets
Olanda	TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten
Polonia	TRIPLIXAM
Portugalia	TRIPLIXAM
Romania	TRIPLIXAM comprimata filmate
Slovacia	TRIPLIXAM, filmom obalené tablety
Slovenia	TRIPLIXAM filmsko obložene tablete
Spania	TRIPLIXAM comprimidos recubiertos con película

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**