

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Triveram, 10 mg + 5 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Triveram, 20 mg + 5 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Triveram, 20 mg + 10 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Triveram, 20 mg + 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Triveram, 40 mg + 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane

Atorvastatinum + Perindoprilum argininum + Amlodipinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Triveram i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Triveram
3. Jak stosować Triveram
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Triveram
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Triveram i w jakim celu się go stosuje

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

Atorwastatina 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.

Triveram 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).

Triveram jest przeznaczony dla pacjentów już leczonych atorwastatiną, peryndoprylem z arginina i amlodypiną w oddzielnych tabletkach. Zamiast przyjmować atorwastatinę, peryndopryl z arginina

i amlodypinę w oddzielnych tabletkach, pacjent może stosować jedną tabletkę leku Triveram, która zawiera trzy substancje czynne w takich samych dawkach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Triveram

Kiedy nie stosować leku Triveram:

- 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 (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);
- 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 jest leczony lekiem złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan, stosowanym w leczeniu niewydolności serca (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Triveram a inne leki”);
- 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 przeżył 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 przeżył 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:
 - o racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
 - o syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów);
 - o sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
- 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:
 - o 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;
 - o aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Triveram.

Podczas terapii lekarz może zalecić przeprowadzenie badań krwi w celu sprawdzenia czynności mięśni (patrz punkt 2 „Triveram a inne leki”).

Należy także powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli utrzymuje się osłabienie mięśni. Mogą być potrzebne dodatkowe badania i leki, aby zdiagnozować i leczyć ten stan.

Lekarz może zalecić kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Triveram”.

W trakcie stosowania tego leku lekarz będzie dokładnie obserwował pacjenta celem wykrycia wystąpienia cukrzycy lub ryzyka wystąpienia cukrzycy. Pacjenci z dużym stężeniem cukru i tłuszczu we krwi, pacjenci z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym mogą być podatni na ryzyko wystąpienia cukrzycy.

Dzieci i młodzież

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

Triveram a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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 kryształy 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;
- 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 zubożniające 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 i kotrimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol);
- 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;
- 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);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca).

*Jeśli pacjent musi stosować doustnie kwas fusydowy w leczeniu zakażenia bakteryjnego, powinien czasowo przerwać przyjmowanie leku Triveram. Lekarz zdecyduje, kiedy bezpiecznie można powrócić do stosowania leku Triveram. Stosowanie leku Triveram z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomiolizy). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Triveram z jedzeniem i piciem

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 obsługiwanie 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 sól

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

3. Jak stosować Triveram

Triveram 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Triveram

W przypadku zażycia większej ilości tabletek niż zalecono, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się na pogotowie. Przyjęcie zbyt wielu tabletek może spowodować, że ciśnienie tętnicze będzie małe lub nawet niebezpiecznie niskie. Może to spowodować zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenia lub osłabienia. W takiej sytuacji pomoc może położenie się z uniesionymi nogami. Jeśli spadek ciśnienia tętniczego jest znaczny, może wystąpić wstrząs. Pacjent może odczuwać, że skóra jest zimna i wilgotna, może stracić przytomność.

Pominięcie przyjęcia leku Triveram

Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie każdego dnia, wtedy jego działanie jest lepsze. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Triveram, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Triveram

Leczenie lekiem Triveram jest zwykle długotrwałe, dlatego przed przerwaniem przyjmowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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) (niezbyt często - może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów; patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- 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 martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne (rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów);
- 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 (rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów);
- osłabienie rąk lub nóg, lub trudności z mówieniem, co może być objawem udaru (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- silne zawroty głowy (często - mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów) lub omdlenie (niezbyt często - może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów) z powodu niskiego ciśnienia tętniczego;
- niezwykle szybkie lub nieregularne bicie serca (niezbyt często - może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów);

- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli) (niezbyt często - może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (niezbyt często - może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów);
- jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub zasinienie, może to wskazywać na nieprawidłowości ze strony wątroby (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), co może być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- wysypka, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy)(bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów oraz wpływ na krwinki)(bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów).

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, zmniejszenie stężenia cukru we krwi (jeśli pacjent ma cukrzycę, powinien dokładnie kontrolować stężenia cukru we krwi);
- koszmary senne, bezsenność, zaburzenia snu, senność, zmieniony nastrój, niepokój, depresja;
- zdrętwienie lub mrowienie w palcach dłoni i stóp lub w kończynach, zmniejszenie odczuwania bólu lub dotyku, zmiana odczuwania smaku, utrata pamięci;
- zamazane widzenie;
- niskie ciśnienie tętnicze;
- kichanie lub katar, spowodowane przez zapalenie śluzówki nosa;
- odbijanie się, suchość błony śluzowej jamy ustnej, ból w górnej i dolnej części brzucha;
- 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 zdętwienie.

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

- eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc);
- utrata słuchu;
- wrażliwość na światło;
- zwiększone napięcie mięśni;
- opuchlizna dziąseł;
- ostra niewydolność nerek;
- wzdęcie brzucha (zapalenie błony śluzowej żołądka);
- nieprawidłowa czynność wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka), 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

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

Po zastosowaniu inhibitorów ACE może wystąpić zagęszczenie moczu (ciemna barwa moczu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki, co może być spowodowane niewłaściwym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego. Jeśli wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Triveram

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP” (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Umieszczone na opakowaniu słowo „Lot” oznacza numer serii leku.

Pojemnik zawierający 30 tabletek: tabletki są trwałe przez 30 dni po pierwszym otwarciu pojemnika.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Triveram

- Substancjami czynnymi leku są: atorwastatyna, peryndopryl z arginina i amlodypiny bezylan.
- Każda tabletki 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.
- Każda tabletki leku Triveram, 20 mg + 5 mg + 5 mg, zawiera 21,64 mg atorwastatyny wapniowej trójwodnej, co odpowiada 20 mg atorwastatyny, 5 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 3,40 mg peryndoprylu oraz 6,94 mg amlodypiny bezylanu, co odpowiada 5 mg amlodypiny.
- Każda tabletki leku Triveram, 20 mg + 10 mg + 5 mg, zawiera 21,64 mg atorwastatyny wapniowej trójwodnej, co odpowiada 20 mg atorwastatyny, 10 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 6,79 mg peryndoprylu oraz 6,94 mg amlodypiny bezylanu, co odpowiada 5 mg amlodypiny.
- Każda tabletki leku Triveram, 20 mg + 10 mg + 10 mg, zawiera 21,64 mg atorwastatyny wapniowej trójwodnej, co odpowiada 20 mg atorwastatyny, 10 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 6,79 mg peryndoprylu oraz 13,87 mg amlodypiny bezylanu, co odpowiada 10 mg amlodypiny.
- Każda tabletki leku Triveram, 40 mg + 10 mg + 10 mg, zawiera 43,28 mg atorwastatyny wapniowej trójwodnej, co odpowiada 40 mg atorwastatyny, 10 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 6,79 mg peryndoprylu oraz 13,87 mg amlodypiny bezylanu, co odpowiada 10 mg amlodypiny.
- Pozostałe składniki to:
- rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, wapnia węglan, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, maltodekstryna, magnezu stearynian.

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

Jak wygląda Triveram i co zawiera opakowanie

Triveram, 10 mg + 5 mg + 5 mg: żółte, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 7 mm, o promieniu krzywizny 25 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „1” po jednej stronie oraz „☞” po drugiej stronie.

Triveram, 20 mg + 5 mg + 5 mg: żółte, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 8,8 mm, o promieniu krzywizny 32 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „2” po jednej stronie oraz „☞” po drugiej stronie.

Triveram, 20 mg + 10 mg + 5 mg: żółte, kwadratowe tabletki powlekane o długości boku 9 mm, o promieniu krzywizny 16 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „3” po jednej stronie oraz „☞” po drugiej stronie.

Triveram, 20 mg + 10 mg + 10 mg: żółte, podłużne tabletki powlekane o długości 12,7 mm i szerokości 6,35 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „4” po jednej stronie oraz „☞” po drugiej stronie.

Triveram, 40 mg + 10 mg + 10 mg: żółte, podłużne tabletki powlekane o długości 16 mm i szerokości 8 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „5” po jednej stronie oraz „☞” po drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w pojemnikach zawierających 30 sztuk. Dostępne są też opakowania zawierające 90 sztuk (3 pojemniki po 30 tabletek).

Pojemnik z tabletkami zamknięty jest zakrętką. W zakrętce znajduje się środek pochłaniający wilgoć.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

Wytwórca

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

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Servier Polska Sp. z o.o.
ul. Jana Kazimierza 10
01-248 Warszawa
Nr telefonu: (22) 594 90 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Triveram
Belgia	Lipertance
Bułgaria	Lipertance
Chorwacja	Lipertance
Republika Czeska	Lipertance
Cypr	Triveram
Estonia	Triveram
Finlandia	Triveram
Francja	Triveram
Niemcy	Triveram

Grecja	Triveram
Irlandia	Lipertance
Włochy	Triveram
Łotwa	Triveram
Litwa	Triveram
Luksemburg	Lipertance
Malta	Triveram
Holandia	Triveram
Polska	Triveram
Portugalia	Triveram
Rumunia	Lipertance
Słowacja	Lipertance
Słowenia	Statriam

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2019