Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Triplixam, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Triplixam, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Triplixam, 10 mg + 2,5 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Triplixam, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg, tabletki powlekane

Perindoprilum arginium + Indapamidum + 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 jakiekolwiek 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 lek Triplixam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Triplixam
3. Jak stosować lek Triplixam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Triplixam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Triplixam jest preparatem złożonym, zawierającym trzy substancje czynne: peryndopryl, indapamid i amlodypinę. Jest to lek przeciwnadciśnieniowy, stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego).
Pacjenci już przyjmujący peryndopryl i indapamid w jednym leku oraz amlodypinę w drugim, mogą zamiast tego zastosować jedną tabletkę leku Triplixam, który zawiera te trzy substancje czynne w takich samych dawkach.
Każda z substancji czynnych obniża ciśnienie tętnicze, a działając razem umożliwiają kontrolę ciśnienia krwi u pacjenta:
- peryndopryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (ACE). Działa on przez rozszerzenie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie przez nie krwi.
- indapamid jest lekiem moczopędnym (który należy do grupy leków zwanych pochodnymi sulfonamidowymi z pierścieniem indolowym). Leki moczopędne zwiększają ilość moczu wytwarzanego przez nerki. Jednakże indapamid różni się od innych leków moczopędnych, ponieważ powoduje tylko niewielkie zwiększenie ilości wytwarzanego moczu.
- amlodypina jest antagonistą wapnia (który należy do grupy leków nazywanych dihydropirydynami). Powoduje ona rozluźnienie naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ przez nie krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Triplixam

Kiedy nie stosować leku Triplixam:
- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub inne inhibitory ACE, indapamid lub inne sulfonamidy, amlodypinę lub inne dihydropirydyny albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem ACE u pacjenta występowały objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywne swędzenie lub nasilone wysypki,

lub jeśli takie objawy wystąpiły u pacjenta albo kogoś z rodziny w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub stan zwany encefalopatią wątrobową (zaburzenie czynności mózgu wywołane chorobą wątroby);
- jeśli u pacjenta podejrzewa się nieleczoną niewyrównaną niewydolność serca (nasilone zatrzymanie wody w organizmie, trudności w oddychaniu);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (zwężenie aorty) lub wstrząs kardiogenny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości krwi do organizmu);
- jeżeli u pacjenta występuje niewydolność serca po zawale serca;
- jeżeli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie tętnicze);
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek, która powoduje, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Triplixam może nie być odpowiedni dla pacjenta;
- jeśli pacjent ma umiarkowaną chorobę nerek (dotyczy leku Triplixam o mocy **10 mg + 2,5 mg + 5 mg** i **10 mg + 2,5 mg + 10 mg**);
- po 3 miesiącu ciąży (lepiej także unikać stosowania leku Triplixam we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt dotyczący ciąży);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmował lub aktualnie przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu niewydolności serca, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk tkanek pod skórą w okolicy gardła) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności" oraz „Triplixam a inne leki").

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Jeśli którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Triplixam:
- jeśli u pacjenta występuje kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczynia krwionośnego dostarczającego krew do nerki);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca lub jakiekolwiek inne choroby serca;
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy);
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje kolagenoza (choroba tkanki łącznej), taka jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- jeśli u pacjenta występuje miażdżyca tętnic (stwardnienie tętnic);
- jeśli u pacjenta wykonywane będą badania czynności przytarczyc;
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent stosuje dietę o małej zawartości soli lub zamienniki soli zawierające potas (istotne jest odpowiednie stężenie potasu we krwi);
- jeśli pacjent przyjmuje lit lub leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren), ponieważ należy unikać ich stosowania z lekiem Triplixam (patrz „Triplixam a inne leki");
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku a dawka musi być zwiększona;
- jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe na światło;
- u pacjentów rasy czarnej częściej może wystąpić obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) a lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego;
- jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii z użyciem błon o dużej przepuszczalności (tzw. high-flux);
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub pacjent jest dializowany;
- jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub zwiększonego ciśnienia w oku, mogą wystąpić w ciągu kilku godzin lub tygodni od przyjęcia leku Triplixam. Nieleczone objawy

mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli pacjent miał wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, istnieje większe ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące mięśni, w tym ból, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni;
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- jeśli występuje za duże stężenie kwasu we krwi, co może powodować przyspieszenie oddychania;
- jeśli pacjent ma niewydolność krążenia mózgowego (niskie ciśnienie krwi w mózgu);
- jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, mogący powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), co może się zdarzyć w każdym momencie leczenia, należy natychmiast przerwać leczenie i zwrócić się do lekarza.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
  - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
  - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka);
  - sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
  - linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy);
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.

  Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.
  Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Triplixam".

Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań krwi, aby ocenić czy nie wystąpiło zmniejszenie stężenia sodu lub potasu albo zwiększenie stężenia wapnia.

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, planowaniu lub podejrzeniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Triplixam we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią").

Stosując Triplixam należy poinformować lekarza lub personel medyczny, jeśli:
- pacjent ma być poddany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- w ostatnim czasie występowała biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony;
- ma być przeprowadzony zabieg aferezy LDL (mechaniczne usunięcie cholesterolu z krwi);
- ma być przeprowadzone leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych po użądleniu przez pszczołę lub osę;
- jeśli ma zostać przeprowadzone badanie wymagające podania środka kontrastującego zawierającego jod (substancji pozwalającej zobaczyć narządy, takie jak nerka lub żołądek w badaniu rentgenowskim).

Sportowcy powinni wziąć pod uwagę, że lek Triplixam zawiera substancję czynną (indapamid), która może powodować pozytywny wynik testu antydopingowego.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać leku Triplixam dzieciom i młodzieży.

Triplixam 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.

Pacjenci z cukrzycą lub chorobami nerek nie mogą przyjmować aliskirenu (stosowanego w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego).

Należy unikać przyjmowania leku Triplixam z:
- litem (stosowanym w leczeniu niektórych chorób psychicznych, takich jak mania, choroba maniakalno-depresyjna i nawracająca depresja);
- lekami oszczędzającymi potas (triamteren, amiloryd), suplementami potasu lub zamiennikami soli zawierającymi potas, innymi lekami mogącymi zwiększać stężenie potasu w organizmie (takimi jak heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów; trimetoprim i kotrimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol, stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez bakterie);
- dantrolenem (we wlewie), stosowanym także w leczeniu hipertermii złośliwej występującej podczas znieczulenia (objawy to bardzo wysoka gorączka i sztywność mięśni);
- estramustyną (stosowaną w leczeniu raka);
- lekami, które stosuje się w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub lekami stosowanymi w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- lekiem złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan (stosowanym w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Triplixam” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego: inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę oraz antagonistami receptora angiotensyny II.

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie preparatem Triplixam. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać zastosowania szczególnej ostrożności:
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagonista receptora angiotensyny II (AIIRA), aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Triplixam” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość wytwarzanego w nerkach moczu);
- leki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- leki znieczulające;
- środki kontrastujące zawierające jod;
- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej);
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. dofetylid, ibutylid, bretylium, cyzapryd, difemanil, prokainamid, chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol);
- werapamil, diltiazem (stosowane w chorobach serca);
- digoksyna lub inne glikozydy nasercowe (stosowane w chorobach serca);
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. ryfampicyna, erytromycyna podawana we wstrzyknięciu, klarytromycyna, sparfloksacyna, moksyfloksacyna);
- leki przeciwgrzybicze (np. itrakonazol, ketokonazol, amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciu);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak gorączka sienna (np. mizolastyna, terfenadyna, astemizol);
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub duże dawki salicylanów (np. kwas acetylosalicylowy, substancja zawarta w wielu lekach, stosowana przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, a także w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi);

- leki immunosupresyjne (podawane w celu kontrolowania reakcji układu odpornościowego) stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna, takrolimus);
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna);
- sole złota, zwłaszcza podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów);
- halofantryna (stosowana w leczeniu niektórych typów malarii);
- baklofen stosowany w leczeniu sztywności mięśni występującej w takich chorobach jak stwardnienie rozsiane;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina lub metformina;
- wapń, w tym preparaty uzupełniające niedobór wapnia;
- leki przeczyszczające o działaniu drażniącym (np. senes);
- leki stosowane w leczeniu nowotworów;
- winkamina (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak: depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne typu imipraminy, neuroleptyki (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol));
- pentamidyna (stosowana w leczeniu zapalenia płuc);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń HIV);
- *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca zwyczajnego);
- trimetoprim (stosowany w leczeniu zakażeń);
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina);
- nitrogliceryna i inne azotany lub pozostałe leki rozszerzające naczynia krwionośne, ponieważ mogą dodatkowo zmniejszać ciśnienie tętnicze.

Lek Triplixam z jedzeniem i piciem
Podczas przyjmowania leku Triplixam nie należy spożywać grejpfrutów ani soku grejpfrutowego, ponieważ może wystąpić zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny, co może powodować nieprzewidziane nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku Triplixam.

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

Ciąża
Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Triplixam przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci zażywanie innego preparatu zamiast leku Triplixam. Nie zaleca się stosowania leku Triplixam we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.
Karmienie piersią
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią. Nie zaleca się stosowania leku Triplixam podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Triplixam może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jeśli przyjmowanie leku powoduje nudności, zawroty głowy, zmęczenie albo ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn oraz należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Triplixam zawiera sód
Triplixam zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletce, co znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Triplixam

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody, najlepiej rano, przed posiłkiem. Lekarz określi odpowiednią dawkę dla pacjenta. Zazwyczaj zalecana dawka to jedna tabletka raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Triplixam
Zażycie zbyt wielu tabletek może spowodować, że ciśnienie tętnicze obniży się, nawet w niebezpiecznym stopniu, czemu czasami mogą towarzyszyć nudności, wymioty, kurcze, zawroty głowy, senność, dezorientacja, skąpomocz (wydalanie mniejszej ilości moczu niż zwykle), bezmocz (brak wytwarzania lub wydalania moczu). Pacjent może odczuwać „pustkę" w głowie, może wystąpić uczucie omdlewania lub słabnięcia. Jeśli obniżenie ciśnienia tętniczego jest znaczne, może wystąpić wstrząs, w przypadku którego skóra staje się chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność. Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).
W razie zażycia zbyt wielu tabletek leku Triplixam należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Triplixam
Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularne stosowanie zapewnia skuteczniejsze działanie. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Triplixam, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Triplixam
Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego 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 którykolwiek z następujących ciężkich objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- obrzęk powiek, twarzy lub warg (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- obrzęk błony śluzowej jamy ustnej, języka lub gardła, powodujący znaczne trudności w oddychaniu (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- 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 (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- silne zawroty głowy lub omdlenie (często - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów);
- zawał serca (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);

- osłabienie mięśni, kurcze, tkliwość lub ból mięśni, szczególnie, gdy w tym samym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, co może być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni (częstość nieznana).

Działania niepożądane, pogrupowane według zmniejszającej się częstości występowania:
- bardzo częste (występujące u co najmniej 1 na 10 pacjentów):
  obrzęk (zatrzymanie płynów).

- częste (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
  małe stężenie potasu we krwi, ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie mrowienia/drętwienia, zaburzenie widzenia, podwójne widzenie, szum uszny (wrażenie słyszenia dźwięków), uczucie „pustki" w głowie z powodu niskiego ciśnienia tętniczego, kaszel, duszność, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub zaburzenia trawienia, biegunka, zaparcie, zmiana rytmu wypróżnień), reakcje alergiczne (takie jak wysypki, świąd), kurcze mięśni, uczucie zmęczenia, osłabienie, senność, opuchnięcie okolicy kostek.

- niezbyt częste (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
  wahania nastroju, lęk, depresja, zaburzenia snu, drżenie, pokrzywka, omdlenie, nieodczuwanie bólu, nieregularna i (lub) szybka czynność serca, zapalenie błony śluzowej nosa (obrzęk lub wyciek z nosa), wypadanie włosów, plamica (czerwone punkciki na skórze), odbarwienie skóry, swędzenie, pocenie się, ból w klatce piersiowej, ból mięśni lub stawów, ból pleców, ból, złe samopoczucie, zaburzenia nerek, zaburzenia oddawania moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu, impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji), gorączka lub podwyższona temperatura ciała, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, zwiększenie liczby krwinek białych pewnego typu, duże stężenie potasu we krwi, hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi), małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego, zapalenie naczyń krwionośnych, reakcja nadwrażliwości na światło (zmiany w wyglądzie skóry) po narażeniu na słońce lub sztuczne promienie UVA, skupiska pęcherzy na skórze, obrzęk rąk lub stóp, zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi, upadki, suchość błony śluzowej jamy ustnej.

- rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):
- dezorientacja, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: małe stężenie chlorków we krwi, małe stężenie magnezu we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy; nasilenie łuszczycy, zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu, ostra niewydolność nerek.
  Ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego).

- bardzo rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
  zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi (co powoduje łatwe tworzenie się siniaków oraz krwawienia z nosa), niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych), dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej, ból żuchwy i pleców, wywołany przez wysiłek fizyczny i spowodowany zaburzeniami ukrwienia serca), eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc), opuchlizna dziąseł, ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, rumień wielopostaciowy (wysypka, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach), krwawiące, wrażliwe lub powiększone dziąsła, zaburzenie czynności wątroby, zapalenie wątroby, ciężkie zaburzenie czynności nerek, zażółcenie skóry (żółtaczka), wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka), zaburzenia nerwów, mogące powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie, zwiększenie napięcia mięśni, hiperglikemia (bardzo duże stężenie cukru we krwi), duże stężenie wapnia we krwi, udar, prawdopodobnie wtórny do znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego.

- nieznana częstość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
  encefalopatia wątrobowa (choroba mózgu wywołana chorobą wątroby), nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG; w przypadku występowania tocznia rumieniowatego układowego (rodzaj kolagenozy) może nastąpić nasilenie objawów.
  Krótkowzroczność, zamazane widzenie, pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu wysokiego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).
  Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnienie ruchów i powłóczenie nogami, chwiejny chód. Zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

Mogą wystąpić zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (badania krwi). Lekarz może zalecić badania krwi, aby monitorować stan zdrowia pacjenta.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 lek Triplixam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po słowie „EXP" (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Umieszczone na opakowaniu słowo „Lot" oznacza numer serii leku.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika zawierającego 30 tabletek powlekanych: 30 dni.

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 lek Triplixam
- Substancjami czynnymi leku są: peryndopryl z argininą, indapamid i amlodypina.

Jedna tabletka powlekana Triplixam, 5 mg + 1,25 mg +5 mg, zawiera 3,395 mg peryndoprylu (co odpowiada 5 mg peryndoprylu z argininą), 1,25 mg indapamidu oraz 6,935 mg amlodypiny bezylanu (co odpowiada 5 mg amlodypiny).
Jedna tabletka powlekana Triplixam, 5 mg + 1,25 mg +10 mg, zawiera 3,395 mg peryndoprylu (co odpowiada 5 mg peryndoprylu z argininą), 1,25 mg indapamidu oraz 13,870 mg amlodypiny bezylanu (co odpowiada 10 mg amlodypiny).

Jedna tabletka powlekana Triplixam, 10 mg + 2,5 mg +5 mg, zawiera 6,790 mg peryndoprylu (co odpowiada 10 mg peryndoprylu z argininą), 2,5 mg indapamidu oraz 6,935 mg amlodypiny bezylanu (co odpowiada 5 mg amlodypiny).
Jedna tabletka powlekana Triplixam, 10 mg + 2,5 mg +10 mg, zawiera 6,790 mg peryndoprylu (co odpowiada 10 mg peryndoprylu z argininą), 2,5 mg indapamidu oraz 13,870 mg amlodypiny bezylanu (co odpowiada 10 mg amlodypiny).

- Pozostałe składniki tabletki to:
- rdzeń tabletki: wapnia węglan ze skrobią o składzie: wapnia węglan (90%), skrobia żelowana, kukurydziana (10%), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia żelowana, kukurydziana.
- otoczka tabletki: glicerol, hypromeloza 6 mPas, makrogol 6000, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Triplixam i co zawiera opakowanie

Triplixam, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg: biała, podłużna tabletka powlekana o długości 9,75 mm i szerokości 5,16 mm, z wytłoczonym znakiem po jednej stronie oraz wytłoczonym znakiem po drugiej stronie.
Triplixam, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg: biała, podłużna tabletka powlekana o długości 10,7 mm i szerokości 5,66 mm, z wytłoczonym znakiem po jednej stronie oraz wytłoczonym znakiem po drugiej stronie.
Triplixam, 10 mg + 2,5 mg + 5 mg: biała, podłużna tabletka powlekana o długości 11,5 mm i szerokości 6,09 mm, z wytłoczonym znakiem po jednej stronie oraz wytłoczonym znakiem po drugiej stronie.
Triplixam, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg: biała, podłużna tabletka powlekana o długości 12,2 mm i szerokości 6,46 mm, z wytłoczonym znakiem po jednej stronie oraz wytłoczonym znakiem po drugiej stronie.
Tabletki są dostępne w tekturowych pudełkach zawierających 30, 60 (2 pojemniki do tabletek po 30 sztuk) lub 90 (3 pojemniki do tabletek po 30 sztuk) tabletek.
W korku zamykającym pojemnik z tabletkami 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. Annopol 6B
03-236 Warszawa

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

Servier Polska Sp. z o.o.
Nr telefonu: (22) 594 90 00

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

Belgia	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé

Bułgaria	TRIPLIXAM, филмирани таблетки
Chorwacja	TRIPLIXAM, filmom obložene tablete
Cypr	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Republika Czeska	TRIPLIXAM
Estonia	TRIPLIXAM
Finlandia	TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti
Francja	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Grecja	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irlandia	COVERDINE film-coated tablets
Włochy	TRIPLIAM, compresse rivestite con film
Łotwa	TRIPLIXAM, apvalkotās tabletes
Litwa	TRIPLIXAM, plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Malta	TRIPLIXAM film-coated tablets
Holandia	TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten
Polska	TRIPLIXAM
Portugalia	TRIPLIXAM
Rumunia	TRIPLIXAM comprimate filmate
Słowacja	TRIPLIXAM, filmom obalené tablety
Słowenia	TRIPLIXAM filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022