

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Triplixam, 2,5 mg + 0,625 mg + 5 mg, tabletki powlekane**

**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 argininum + 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 naczyńnioruchowym);
- 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 pacjent przyjmuje leki inne niż przeciwyrtmiczne, powodujące zagrożające życiu zaburzenia rytmu serca (*torsade de pointes*);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (zwężenie aorty) lub wstrząs kardiogeny (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;
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii;
- 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 pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Jeśli którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki 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 jakiegokolwiek 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 miażdżycza 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 naczyńnioruchowy (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;
- 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 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).

### **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 maniako-depresyjna i nawracająca depresja);
- lekami oszczędzającymi potas (triamteren, amilorid), suplementami potasu lub zamiennikami soli zawierającymi potas;
- 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);
- 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 antagonisty receptora angiotensyny II (AIIA), 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);
- moksyflokscyna, sparflokscyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia);
- dofetylid, ibutylid, bretylium, cyzapryd, difemanil, prokainamid, chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- werapamil, diltiazem (stosowane w chorobach serca);
- digoksyna lub inne glikozydy nasercowe (stosowane w chorobach serca);
- niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna;
- itrakonazol, ketokonazol, amfoterycyna B podawana dożylnie (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- mizolastyna, terfenadyna lub astemizol (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu gorączki siennej lub alergii);
- 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);
- leki immunosupresyjne stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu, aby zapobiec jego odrzuceniu (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 objawowym zaburzeń procesów 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);
- 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);
- heparyny (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi);
- 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 obsługiwanie 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.

## **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 omdlenia 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. 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **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 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 maksymalnie u 1 na 100 pacjentów);
- obrzęk powiek, twarzy lub warg (niezbyt często - może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów);
- obrzęk błony śluzowej jamy ustnej, języka lub gardła, powodujący znaczne trudności w oddychaniu (niezbyt często - może wystąpić maksymalnie u 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) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- silne zawroty głowy lub omdlenie (często - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów);
- zawał serca (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 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 maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów).

Działania niepożądane, pogrupowane według zmniejszającej się częstości występowania:

- częste (występujące maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):  
ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie mrowienia/drętwienia, zaburzenia widzenia, szum uszny (uczucie 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), reakcje alergiczne (takie jak wysypki, świąd), kurcze mięśni, uczucie zmęczenia, senność, opuchnięcie okolicy kostek (obrzęk).
- niezbyt częste (występujące maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):  
wahania nastroju, lęk, depresja, zaburzenia snu, drżenie, pokrzywka, omdlenie, nieodczuwanie bólu, zapalenie błony śluzowej nosa (obrzęk lub wyciek z nosa), zmieniona czynność jelit, 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, niemożność osiągnięcia wzwodu, 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, podwójne widzenie, szybka czynność serca, 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, kostek lub stóp, zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi, upadki, suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- rzadkie (występujące maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):  
dezorientacja, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy.
- bardzo rzadkie (występujące maksymalnie u 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), zaburzenia sercowo-naczyniowe [nieregularna czynność serca, 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 (żółtaczką), 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.

- nieznaną częstość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):  
encefalopatia wątrobowa (choroba mózgu wywołana chorobą wątroby), nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG, małe stężenie potasu we krwi; w przypadku występowania tocznia rumieniowatego układowego (rodzaj kolagenozy) może nastąpić nasilenie objawów. Krótkowzroczność, zamazane widzenie.  
Zgłaszano także następujące działania niepożądane: zaburzenia, takie jak sztywność, drżenie i (lub) zaburzenia ruchowe.

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

### **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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 pudełku i pojemniku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 arginina, indapamid i amlodypina.

Jedna tabletki powlekana Triplixam, 2,5 mg + 0,625 mg +5 mg, zawiera 1,6975 mg peryndoprylu (co odpowiada 2,5 mg peryndoprylu z arginina), 0,625 mg indapamidu oraz 6,935 mg amlodypiny bezyłanu (co odpowiada 5 mg amlodypiny).

Jedna tabletki powlekana Triplixam, 5 mg + 1,25 mg +5 mg, zawiera 3,395 mg peryndoprylu (co odpowiada 5 mg peryndoprylu z arginina), 1,25 mg indapamidu oraz 6,935 mg amlodypiny bezyłanu (co odpowiada 5 mg amlodypiny).



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



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



Jedna tabletkowa powlekana Triplixam, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg, zawiera 6,790 mg peryndoprylu (co odpowiada 10 mg peryndoprylu z arginina), 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, 2,5 mg + 0,625 mg + 5 mg: biała, podłużna tabletkowa powlekana o długości 8,5 mm i szerokości 4,5 mm, z wytłoczonym znakiem  po jednej stronie oraz wytłoczonym znakiem  po drugiej stronie.

Triplixam, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg: biała, podłużna tabletkowa 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 tabletkowa 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 tabletkowa 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 tabletkowa 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 i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja

#### Wytwórca

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Francja

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



## Irlandia

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

EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company  
Mátyás király u.65  
H-9900 Körmend  
Węgry

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	TRIPLIXAM, Filmtabletten
Belgia	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Bułgaria	TRIPLIXAM, филмирани таблетки
Chorwacja	TRIPLIXAM, filmom obložene tablete
Cypr	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Republika Czeska	TRIPLIXAM, potahované tablety
Estonia	TRIPLIXAM
Finlandia	TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti
Francja	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Grecja	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Węgry	TRIPLIXAM, filmtabletták
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
Hiszpania	TRIPLIXAM comprimidos recubiertos con película

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2015**