

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

**Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg filmsko obložene tablete**  
**Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg filmsko obložene tablete**  
**Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg filmsko obložene tablete**  
**Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg filmsko obložene tablete**

argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin

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

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

### **Kaj vsebuje navodilo**

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

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

Triplixam je kombinacija treh učinkovin: perindoprila, indapamida in amlodipina. Je antihipertenzivno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije).

Bolniki, ki se že zdravijo s fiksno kombinacijo perindopril/indapamid in amlodipinom v ločenih tabletah, lahko namesto tega prejmejo eno tableto zdravila Triplixam, ki vsebuje vse tri učinkovine v enakih jakostih.

Vsaka od učinkovin znižuje krvni tlak, skupaj pa delujejo tako, da uravnavajo krvni tlak:

- Perindopril sodi v skupino zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE). Deluje tako, da širi žile, zaradi česar srce po njih lažje črpa kri.
- Indapamid je diuretik (ki spada v skupino sulfonamidnih derivatov z indolovim obročem). Diuretiki povečajo količino urina, ki ga tvorijo ledvice. Indapamid za razliko od drugih diuretikov le blago poveča količino nastalega urina.
- Amlodipin je zaviralec kalcijevih kanalčkov (ki spada v skupino dihidropiridinov). Amlodipin deluje tako, da sprosti krvne žile, da se skozi njih lažje pretaka kri.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Triplixam**

#### **Ne jemljite zdravila Triplixam:**

- če ste alergični na perindopril ali druge zaviralce ACE, indapamid ali druge sulfonamide, amlodipin ali druge dihidropiridine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste kdaj doživeli simptome, kot so sopenje, otekanje obraza ali jezika, močno srbenje, hude kožne izpuščaje, ki so posledica predhodnega zdravljenja z zaviralcem ACE, ali če ste vi ali katerikoli član vaše družine doživeli te simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje se imenuje angioedem);
- če imate hudo bolezen jeter ali bolezen, imenovano jetrna encefalopatija (bolezen možganov, ki jo povzroči bolezen jeter);

- če obstaja sum, da imate nezdravljeno dekompenzirano srčno popuščanje (hudo zadrževanje vode v telesu, oteženo dihanje);
- če jemljete zdravila, ki niso antiaritmiki in ki lahko povzročijo življenjsko ogrožajoče neredno bitje srca (torsades de pointes);
- če imate zoženje aortne zaklopke (aortna stenoza) ali ste doživeli kardiogeni šok (stanje, v katerem srce telesa ne zmore oskrbeti z ustrezno količino krvi);
- če imate srčno popuščanje po srčnem infarktu;
- če imate hudo znižan krvni tlak (hipotenzijo);
- če imate nizko vrednost kalija v krvi;
- če imate hudo ledvično bolezen, pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične arterije);
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Triplixam ni primerno za vas;
- če imate zmerne ledvične težave (pri odmerkih zdravila Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg in 10 mg/2,5 mg/10 mg);
- če ste noseči več kot 3 mesece (tudi v zgodnji nosečnosti se je jemanju zdravila Triplixam bolje izogniti - glejte poglavje o nosečnosti);
- če dojite;
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;
- če jemljete sakubitril/valsartan za zdravljenje srčnega popuščenja (glejte poglavji "Opozorila in previdnosti ukrepi" ter "Druga zdravila in zdravilo Triplixam").

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Triplixam se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zožitev arterije, ki oskrbuje ledvice s krvjo);
- če imate srčno popuščanje ali druge težave s srcem;
- če imate hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza);
- če imate težave z jetri;
- če imate kolagensko bolezen (kožna bolezen), kot je sistemski eritematozni lupus ali skleroderma;
- če imate aterosklerozo (otrdelost arterij);
- če morate opraviti preiskave delovanja obščitničnih žlez;
- če imate protin;
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate dieto z omejenim vnosom soli ali če uživate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij (uravnotežena raven kalija v krvi je bistvenega pomena);
- če se zdravite z litijem ali diuretiki, ki varčujejo s kalijem (spironolakton, triamteren), se je treba njihovi uporabi skupaj z zdravilom Triplixam izogibati (glejte poglavje "Jemanje drugih zdravil");
- če ste starejši, vaš odmerek pa je treba povečati;
- če ste doživeli fotosenzitivne reakcije;
- če ste pripadnik črne rase, obstaja večja verjetnost za pojavnost angioedema (otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki lahko povzroči težje požiranje in dihanje) in manjša verjetnost za učinkovito znižanje krvnega tlaka;
- če ste bolnik na hemodializi in ste na dializi z visokopretočnimi membranami;
- če imate težave z ledvicami ali potrebujete dializo;
- imate nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem);
- če imate v krvi preveč kisline, kar poveča hitrost dihanja;
- če imate možgansko cirkulatorno popuščanje (nizek krvni tlak v možganih);
- če imate otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju in dihanju (angioedem) in ki se lahko pojavi kadar koli med zdravljenjem, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Triplixam in se nemudoma posvetujte z zdravnikom;
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za angioedem:
  - racekadotril (ki se uporablja za zdravljenje driske);
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR (ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov);

- sakubitril (na voljo v fiksni kombinaciji z valsartanom) za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja;
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - antagonist receptorjev angiotenzina II (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo;
  - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Triplixam".

Zdravnik vas bo lahko napotil na preiskave krvi, da bi odkril morebitne nizke vrednosti natrija in kalija ali visoke vrednosti kalcija.

Če ste noseči (ali nameravate zanositi), o tem obvestite zdravnika. Zdravilo Triplixam ni priporočljivo v zgodnji nosečnosti, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje").

Če se zdravite z zdravilom Triplixam, obvestite zdravnika ali drugo medicinsko osebje:

- če imate predvideno anestezijo in/ali operacijo;
- če ste pred nedavnim imeli drisko, ste bruhal ali če ste dehidrirani;
- če imate predvideno dializo ali aferezo lipoproteinov majhne gostote (LDL) (odstranjevanje holesterola iz vaše krvi s pomočjo aparata);
- če imate predvideno desenzibilizacijsko zdravljenje za zmanjšanje učinkov alergije na pike čebel ali os;
- če imate predvideno preiskavo, pri kateri je potrebno injiciranje jodiranega kontrastnega sredstva (snovi, ki omogoči, da so organi, kot so ledvice ali želodec, vidni na rentgenskih posnetkih).

### Otroci in mladostniki

Zdravila Triplixam se ne sme dajati otrokom in mladostnikom.

### Druga zdravila in zdravilo Triplixam

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

Ne jemljite aliskirena (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka), če imate sladkorno bolezen ali težave z ledvicami.

Zdravila Triplixam ne smete jemati:

- z litijem (uporablja se pri zdravljenju nekaterih motenj duševnega zdravja, kot npr. manije, manično-depresivne motnje in ponavljajoče se depresije);
- z zdravili, ki zadržujejo kalij (npr. triamteren, amilorid), z nadomestki kalija ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij; drugimi zdravili, ki lahko zvišajo raven kalija v vašem telesu (kot sta heparin in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol);
- z dantrolenom (infuzija), ki se uporablja pri zdravljenju maligne hipertermije med anestezijo (simptomi vključujejo znatno zvišano telesno temperaturo in otrplost mišic);
- z estramustinom (uporablja se pri zdravljenju raka);
- z zdravilom, ki se običajno uporablja za zdravljenje driske (racekadotril) ali zdravili za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi";
- s kombinacijo sakubitril/valsartan (za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja). Glejte poglavji "Ne jemljite zdravila Triplixam" ter "Opozorila in previdnostni ukrepi";
- z drugimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka: zaviralci angiotenzinske konvertaze in antagonisti angiotenzinskih receptorjev.

Na zdravljenje z zdravilom Triplixam lahko vplivajo druga zdravila. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmere in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. Vedno obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj je lahko potrebna previdnost:

- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II, aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Triplixam" in "Opozorila in previdnostni ukrepi") ali diuretiki (zdravila, ki povečujejo količino urina, ki ga tvorijo ledvice);
- zdravila, ki varčujejo s kalijem in se uporabljajo pri zdravljenju srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih od 12,5 mg do 50 mg na dan;
- anestetiki;
- jodirana kontrastna sredstva;
- bepridil (uporablja se pri zdravljenju angine pectoris);
- moksifloksacin, sparfloksacin (antibiotik: zdravilo za zdravljenje okužb);
- metadon (uporablja se pri zdravljenju odvisnosti);
- dofetilid, ibutilid, bretilij, cisaprid, difemamil, prokainamid, kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol (za zdravljenje nerednega srčnega utripa);
- verapamil, diltiazem (zdravila za srce);
- digoksin ali drugi srčni glikozidi (za zdravljenje težav s srcem);
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb);
- itrakonazol, ketokonazol, amfotericin B z injekcijo (za zdravljenje glivičnih bolezni);
- alopurinol (za zdravljenje protina);
- mizolastin, terfenadin ali astemizol (antihistaminiki za zdravljenje senenega nahoda ali alergij);
- kortikosteroidi, ki se uporabljajo pri zdravljenju različnih stanj, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom, in nesteroidni antirevmatiki (npr. ibuprofen) ali salicilati v velikih odmerkih (npr. acetilsalicilna kislina);
- imunosupresivi (zdravila za nadzor imunskega odziva v vašem telesu) za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali po presaditvah organov (npr. ciklosporin, takrolimus);
- tetrakosaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni);
- soli zlata, še posebej pri intravenski uporabi (za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa);
- halofantrin (uporablja se pri zdravljenju določenih vrst malarije);
- baklofen se uporablja za zdravljenje mišične okorelosti pri boleznih, kot je multipla skleroza;
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni kot npr. insulin ali metformin;
- kalcij, vključno z nadomestki kalcija;
- stimulantna odvajala (npr. sena);
- zdravila za zdravljenje raka;
- vinkamin (uporablja se za zdravljenje simptomatskih kognitivnih motenj, vključno z izgubo spomina, pri starejših);
- zdravila za zdravljenje motenj duševnega zdravja, npr. depresije, anksioznosti, shizofrenije (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotiki, imipraminu sorodni antidepresivi, nevroleptiki);
- pentamidin (uporablja se pri zdravljenju pljučnice);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaz, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV);
- *Hypericum perforatum* (šentjanževka);
- trimetoprim (za zdravljenje okužb);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin);
- nitroglicer in drugi nitrati ali drugi vazodilatatorji, ki lahko dodatno znižajo krvni tlak.

### **Zdravilo Triplixam skupaj s hrano in pijačo**

Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Triplixam, ne smejo uživati grenivkinega soka in grenivke. Grenivka in sok grenivke lahko povzročita zvišane vrednosti učinkovine amlodipin v krvi, kar lahko povzroči nepredvideno povečanje učinka zdravila Triplixam na znižanje krvnega tlaka.

### **Nosečnost in dojenje**

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

### **Nosečnost**

Zdravniku morate povedati, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev. Zdravnik vam bo svetoval, da prenehate uporabljati zdravilo Triplixam še preden boste zanosili, oz. takoj ko boste izvedeli, da ste noseči, in vam namesto zdravila Triplixam svetoval drugo zdravilo. Uporaba zdravila Triplixam ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku.

### **Dojenje**

Zdravniku morate povedati, če dojite ali želite začeti z dojenjem. Zdravilo Triplixam ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojit, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

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

Zdravilo Triplixam lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če vam po zaužitju tablet postane slabo ali če ste omotični, utrujeni ali imate glavobol, ne upravljajte vozil ali strojev in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Triplixam vsebuje natrij**

Zdravilo Triplixam vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Triplixam**

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

Tableto pogoltnite s kozarcem vode, najbolje zjutraj, pred obrokom. Zdravnik bo določil pravi odmerek za vas. Običajno je to ena tableta enkrat na dan.

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

Če ste vzeli preveč tablet, to lahko povzroči nizek ali celo nevarno nizek krvni tlak, ki ga lahko spremljajo navzea, bruhanje, mišični krči, omotica, zaspanost, duševna zmedenost, oligurija (izloča se lahko manj urina kot ponavadi), anurija (prenehanje nastajanja ali izločanja urina). Občutite lahko omotico, šibkost ali omedlite. Če se vam krvni tlak močno zniža, se lahko pojavi šok. Vaša koža lahko postane hladna in vlažna na otip in lahko izgubite zavest. Če ste vzeli preveč tablet zdravila Triplixam, takoj poiščite nujno medicinsko pomoč.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Triplixam**

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Triplixam, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Triplixam**

Ker je zdravljenje zvišanega krvnega tlaka običajno doživljenjsko, se posvetujte z zdravnikom, preden prenehate jemati zdravilo.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

**Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, takoj prenehajte jemati zdravilo in takoj obvestite zdravnika:**

- nenadno zasoplost, bolečino v prsih, kratko sapo, oteženo dihanje (občasni) (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- otekanje vek, obraza ali ustnic (občasni) (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),

- otekanje ust, jezika in grla, ki povzroči zelo oteženo dihanje (občasni) (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože celega telesa, močnim srbenjem, pojavom mehurjev na koži, luščenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ali drugimi alergijskimi reakcijami (zelo redke) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- hudo omotico ali omedlevico (pogosti) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- srčni infarkt (zelo redki) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), življenje ogrožajoč nereden srčni utrip (neznana pogostnost),
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hudo bolečino v trebuhu in hrbtu, ki jo spremlja zelo slabo počutje (zelo redki) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Možni neželeni učinki so naštetni po padajoči pogostnosti:

- zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):  
edem (zadrževanje tekočin).
- pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):  
glavobol, omotica, palpitacije (občutek razbijanja srca), zardevanje, vrtoglavica, mravljinčenje, okvara vida, dvojni vid, tinitus (občutek zvonjenja v ušesih), omotičnost zaradi nizkega krvnega tlaka, kašelj, kratka sapa, boleznih prebavil (navzea, bruhanje, bolečina v trebuhu, motnje okušanja, dispepsija ali prebavne težave, driska, zaprtje, spremenjene navade glede odvajanja blata), alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje), mišični spazmi, občutek utrujenosti, šibkost, zaspanost, otekanje gležnjev.
- občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):  
motnje razpoloženja, anksioznost, depresija, motnje spanja, tresenje, koprivnica, omedlevica, izguba občutka za bolečino, neredno in/ali hitro bitje srca, rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu), izguba las, purpura (točkaste rdeče pike na koži), spremembe barve kože, srbeča koža, potenje, bolečina v prsih, bolečine v sklepih ali mišicah, bolečina v hrbtu, bolečina, splošno slabo počutje (občutek bolehnosti), težave z ledvicami, težave pri uriniranju, pogostejše siljenje na vodo ponoči, pogostejše uriniranje, nezmožnost doseganja erekcije, vročina ali zvišana telesna temperatura, neugodje v prsih ali povečanje prsi pri moških, povečanje ali zmanjšanje telesne mase, povečanje števila nekaterih belih krvnih celic, visoke vrednosti kalija v krvi, hipoglikemija (zelo nizke vrednosti sladkorja v krvi), nizke vrednosti natrija v krvi, vaskulitis (vnetje krvnih žil), fotosenzitivna reakcija (sprememba videza kože) po izpostavljenosti soncu ali umetnim UVA žarkom, mehurji po koži, otekanje rok ali stopal, visoke vrednosti kreatinina in sečnine v krvi, padec, suha usta.
- redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):  
stanje zmedenosti, spremembe laboratorijskih parametrov: zvišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu in poslabšanje psoriaze.
- zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):  
zmanjšano število belih krvnih celic, zmanjšano število trombocitov (kar poveča nagnjenost k modricam in krvavitvam iz nosu), anemija (zmanjšanje rdečih krvnih celic), angina pectoris (bolečina v prsih, čeljustih in hrbtu, ki je posledica telesnega napora in neustreznega pretoka krvi v srčno mišico), eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), otekanje dlesni, hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, pordelost kože po vsem telesu, močno srbenje, pojav mehurjev na koži, luščenje in otekanje kože, multiformni eritem (kožni izpuščaj, ki se običajno pojavi v obliki srbečih, rdečih zaplat na obrazu, rokah ali nogah), krvavenje, občutljive ali povečane dlesni, nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), hude težave z ledvicami, rumeno obarvanje kože (zlatenica), napenjanje v trebuhu (gastritis), bolezen živčevja, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost, povečana napetost v mišicah, hiperglikemija (zelo visoka raven sladkorja v krvi), visoka vrednost kalcija v krvi, možganska kap, verjetno sekundarno po prevelikem znižanju krvnega tlaka.
- Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):  
jetrna encefalopatija (bolezen možganov, ki je posledica bolezni jeter), nepravilnosti v zapisu EKG srca, nizke vrednosti kalija v krvi, če prestajate sistemski eritematozni lupus (vrsta kolagenske

bolezni), se lahko stanje poslabša, kratkovidnost (miopija), zamegljen vid, tresenje, okorela drža, obraz maske, počasni gibi ter stopicajoča in neuravnovešena hoja.  
Sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen).

Lahko se spremenijo izvidi laboratorijskih preiskav (preiskave krvi). Zdravnik se lahko odloči za odvzem vzorcev krvi, da preveri vaše stanje.

Pri zdravljenju z zaviralci ACE se lahko pojavi koncentriran urin (temne barve), slabost ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in napadi krčev, ki lahko nastanejo zaradi neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (ADH). Če imate katerega od naštetih simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

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

## **5. Shranjevanje zdravila Triplixam**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku. Datum izteka roka uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za vsebnik z 28 in s 30 filmsko obloženimi tabletami je stabilnost med uporabo 30 dni po prvem odprtju.  
Za vsebnik s 100 filmsko obloženimi tabletami je stabilnost med uporabo 100 dni po prvem odprtju.

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

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



### **Kaj vsebuje zdravilo Triplixam**



- Učinkovine so argininijev perindoprilat, indapamid in amlodipin.  
Ena filmsko obložena tableta zdravila Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg vsebuje 3,395 mg perindoprila, kar ustreza 5 mg argininijevega perindoprilata, 1,25 mg indapamida in 6,935 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 5 mg amlodipina.  
Ena filmsko obložena tableta zdravila Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg vsebuje 3,395 mg perindoprila, kar ustreza 5 mg argininijevega perindoprilata, 1,25 mg indapamida in 13,870 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 10 mg amlodipina.  
Ena filmsko obložena tableta zdravila Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg vsebuje 6,790 mg perindoprila, kar ustreza 10 mg argininijevega perindoprilata, 2,5 mg indapamida in 6,935 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 5 mg amlodipina.  
Ena filmsko obložena tableta zdravila Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg vsebuje 6,790 mg perindoprila, kar ustreza 10 mg argininijevega perindoprilata, 2,5 mg indapamida in 13,870 mg amlodipinijevega besilata, kar ustreza 10 mg amlodipina.
- Druge sestavine zdravila so:







- Tabletno jedro: zmes kalcijevega karbonata in koruznega škroba: kalcijev karbonat 90 %, predgelirani koruzni škrob 10 %, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E572), brezvodni koloidni silicijev dioksid, predgelirani škrob.
- Filmska obloga tablete: glicerol (E422), hipromeloza 6mPa.s (E464), makrogol 6000, magnezijev stearat (E572), titanov dioksid (E171).

### **Izgled zdravila Triplixam in vsebina pakiranja**

Tablete zdravila Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg so bele, podolgovate, filmsko obložene tablete 9,75 mm dolge in 5,16 mm široke z vtisnjeno oznako  na eni strani in  na drugi strani.

Tablete zdravila Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg so bele, podolgovate, filmsko obložene tablete 10,7 mm dolge in 5,66 mm široke z vtisnjeno oznako  na eni strani in  na drugi strani.

Tablete zdravila Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg so bele, podolgovate, filmsko obložene tablete 11,5 mm dolge in 6,09 mm široke z vtisnjeno oznako  na eni strani in  na drugi strani.

Tablete zdravila Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg so bele, podolgovate, filmsko obložene tablete 12,2 mm dolge in 6,46 mm široke z vtisnjeno oznako  na eni strani in  na drugi strani.

Tablete so na voljo v škatlah po 10, 28, 30, 60 (2 vsebnika po 30 tablet), 84 (3 vsebniki po 28 tablet), 90 (3 vsebniki po 30 tablet), 100 in 500 tablet (5 vsebnikov po 100 tablet).

Sušilno sredstvo se nahaja v zamašku vsebnika.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

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

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

#### **Izdelovalci**

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

in

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

in

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

in

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

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

Avstrija TRIPLIXAM, Filmtabletten

Belgija	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Bolgarija	TRIPLIXAM, филмирани таблетки
Ciper	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Češka	TRIPLIXAM, potahované tablety
Estonija	TRIPLIXAM
Finska	TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti
Francija	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Grčija	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hrvaška	TRIPLIXAM, filmom obložene tablete
Irska	COVERDINE film-coated tablets
Italija	TRIPLIAM, compresse rivestite con film
Latvija	TRIPLIXAM, apvalkotās tabletes
Litva	TRIPLIXAM, plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Malta	TRIPLIXAM film-coated tablets
Nizozemska	TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten
Poljska	TRIPLIXAM
Portugalska	TRIPLIXAM
Romunija	TRIPLIXAM comprimate filmate
Slovaška	TRIPLIXAM, filmom obalené tablety
Slovenija	TRIPLIXAM filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 7. 2019.**