

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον ασθενή

**Triplixam (5+1,25+5)mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Triplixam (5+1,25+10)mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Triplixam (10+2,5+5)mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Triplixam (10+2,5+10)mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

περινδοπρίλη αργινίνη/ινδαπαμίδη/αμλοδιπίνη (perindopril arginine/indapamide/amlodipine)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν εκδηλώσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό περιλαμβάνει οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλ. παράγραφο 4.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το Triplixam και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Triplixam
- 3 Πώς να πάρετε το Triplixam
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Triplixam
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Triplixam και ποια είναι η χρήση του**

Το Triplixam είναι συνδυασμός τριών δραστικών συστατικών: περινδοπρίλης, ινδαπαμίδης και αμλοδιπίνης. Είναι αντιυπερτασικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αγωγή της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση).

Οι ασθενείς που λαμβάνουν ήδη το σταθερό συνδυασμό περινδοπρίλης/ινδαπαμίδης και το ελεύθερο δισκίο αμλοδιπίνης μπορούν να τα αντικαταστήσουν με ένα δισκίο Triplixam που περιέχει τα τρία δραστικά συστατικά στην ίδια περιεκτικότητα.

Καθένα από τα δραστικά συστατικά μειώνει την αρτηριακή πίεση και δρουν μαζί για τη ρύθμιση της αρτηριακής σας πίεσης:

- Η περινδοπρίλη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Με τη δράση της διαστέλλονται τα αιμοφόρα αγγεία, γεγονός που διευκολύνει την καρδιά σας να αντλεί αίμα μέσω αυτών.
- Η ινδαπαμίδη είναι διουρητικό (που ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων τα οποία ονομάζονται σουλφοναμιδικά παράγωγα με ινδολικό δακτύλιο). Τα διουρητικά αυξάνουν την ποσότητα ούρων που παράγονται από τους νεφρούς. Εντούτοις, η ινδαπαμίδη διαφέρει από τα άλλα διουρητικά ως προς το ότι προκαλεί ελαφρά μόνο αύξηση των ούρων που παράγονται.
- Η αμλοδιπίνη είναι αποκλειστής διαύλου ασβεστίου (που ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων τα οποία ονομάζονται διυδροπυριδίνες). Η δράση της συνίσταται στη χάλαση των αιμοφόρων αγγείων, έτσι ώστε να διέρχεται εύκολα το αίμα.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Triplixam

### Μην πάρετε το Triplixam

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πενινδοπρίλη ή άλλων αναστολέα του ΜΕΑ, στην ινδαπαμίδη ή άλλες σουλφοναμίδες, στην αμλοδιπίνη ή άλλες διυδροπυριδίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (κατάλογος στην Παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που έχετε εκδηλώσει συμπτώματα, όπως συριγμό, πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας, ένονο κνησμό ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα με προηγούμενη αγωγή με αναστολέα του ΜΕΑ ή εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχετε εκδηλώσει αυτά τα συμπτώματα κάτω από οποιοδήποτε άλλες συνθήκες (πάθηση που ονομάζεται αγγειοοίδημα),
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο ή από μία πάθηση που ονομάζεται ηπατική εγκεφαλοπάθεια (πάθηση του εγκεφάλου που προκαλείται από νόσο του ήπατος),
- σε περίπτωση που υπάρχει υποψία για μη θεραπευόμενη μη αντισταθμιζόμενη καρδιακή ανεπάρκεια (σοβαρή κατακράτηση ύδατος, δυσκολία στην αναπνοή),
- σε περίπτωση που παίρνετε μη αντιαρρυθμικά φάρμακα που προκαλούν απειλητικές για τη ζωή αρρυθμίες (torsades de pointes),
- σε περίπτωση που έχετε στένωση της αορτικής καρδιακής βαλβίδας (αορτική στένωση) ή καρδιογενή καταπληξία (πάθηση κατά την οποία η καρδιά σας δεν έχει την ικανότητα να παρέχει επαρκή ποσότητα αίματος στο σώμα),
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια μετά από καρδιακή προσβολή,
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση),
- σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα,
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα, όπου η αιματική ροή στους νεφρούς σας είναι μειωμένη (στένωση νεφρικής αρτηρίας)
- σε περίπτωση που υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το Triplixam μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς.,
- σε περίπτωση που έχετε μέτρια νεφρική πάθηση (για τις δόσεις του Triplixam που περιέχουν (10+2,5+5)mg και (10+2,5+10)mg),
- σε περίπτωση που είστε έγκυος άνω των 3 μηνών (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το Triplixam στην αρχή της εγκυμοσύνης – βλ. παράγραφο για την εγκυμοσύνη),
- σε περίπτωση που θηλάζετε,
- σε περίπτωση που έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλσικιρένη.
- σε περίπτωση που παίρνετε σακουμιπρίλη/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη καρδιακή ανεπάρκεια. (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Triplixam»).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας προτού πάρετε Triplixam:

- σε περίπτωση που έχετε υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (πάθηση του καρδιακού μυός) ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας (στένωση της αρτηρίας που τροφοδοτεί τον νεφρό με αίμα),
- σε περίπτωση που έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή άλλα καρδιακά προβλήματα,
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης (υπερτασική κρίση),
- σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα,
- σε περίπτωση που πάσχετε από νόσο του κολλαγόνου (ασθένεια δέρματος), όπως συστηματικός ερυθηματώδης λύκος ή σκληρόδερμα,
- σε περίπτωση που έχετε αθηροσκλήρυνση (σκλήρυνση των αρτηριών),
- σε περίπτωση που πρέπει να υποβληθείτε σε εξέταση για να ελέγξετε πόσο καλά λειτουργεί ο παραθυρεοειδής αδένας σας,
- σε περίπτωση που πάσχετε από ουρική αρθρίτιδα,
- σε περίπτωση που έχετε διαβήτη,
- σε περίπτωση που ακολουθείτε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης άλατος ή εάν χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο (είναι σημαντική η ισορροπία των επιπέδων καλίου στο αίμα),
- σε περίπτωση που παίρνετε λίθιο ή καλιοσυντηρητικά διουρητικά (σπειρονολακτόνη, τριαμτερένη), καθώς πρέπει να αποφεύγεται τη χρήση τους με Triplixam (βλ. «Λήψη άλλων φαρμάκων»),

- σε περίπτωση που είστε ηλικιωμένοι και η δόση σας χρειάζεται να αυξηθεί,
  - σε περίπτωση που είχατε αντιδράσεις φωτοευαισθησίας,
  - σε περίπτωση που είστε μαύροι, μπορεί να εκδηλώσετε υψηλότερη συχνότητα αγγειοιδήματος (πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή) και μικρότερη αποτελεσματικότητα στη μείωση της αρτηριακής πίεσης,
  - σε περίπτωση που υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση με μεμβράνες υψηλής ροής,
  - σε περίπτωση που έχετε νεφρικά προβλήματα, ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση,
  - σε περίπτωση που έχετε αφύσικα αυξημένα επίπεδα στο αίμα σας μιας ορμόνης που ονομάζεται αλδοστερόνη (πρωτοπαθής αλδοστερονισμός),
  - σε περίπτωση που έχετε υπερβολικά πολύ οξύ στο αίμα σας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει αύξηση του ρυθμού αναπνοής,
  - σε περίπτωση που έχετε εγκεφαλική κυκλοφορική ανεπάρκεια (χαμηλή αρτηριακή πίεση στον εγκέφαλο),
  - σε περίπτωση που έχετε πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοίδημα) και το οποίο μπορεί να εκδηλωθεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής σας, διακόψτε την αγωγή αμέσως και επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα.
  - σε περίπτωση που λαμβάνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα, αυξάνεται ο κίνδυνος για αγγειοίδημα:
    - ρασεκαντορίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας)
    - σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTOR (χρησιμοποιούνται για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων).
  - σακουμπιτρίλη (διαθέσιμο ως έτοιμος συνδυασμός με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια
  - εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
    - έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
    - αλισκιρένη.
- Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.
- Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο “Μην πάρετε το Triplixam”

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει αν είναι χαμηλά τα επίπεδα νατρίου ή καλίου ή εάν είναι υψηλά τα επίπεδα ασβεστίου.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή πρόκειται να μείνετε) έγκυος. Το Triplixam δεν συνιστάται κατά την έναρξη της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να βλάψει σοβαρά το μωρό σας σε αυτό το στάδιο (βλ. «Εγκυμοσύνη και θηλασμός»).

Όταν παίρνετε Triplixam, πρέπει επίσης να ενημερώνετε τον γιατρό σας ή το ιατρικό προσωπικό, σε περίπτωση που:

- πρόκειται να υποβληθείτε σε αναισθησία ή/και χειρουργική επέμβαση,
- πρόσφατα παρουσιάσατε διάρροια ή έμετο ή είστε αφυδατωμένοι,
- πρόκειται να υποβληθείτε σε αιμοκάθαρση ή αφαίρεση LDL (απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα σας με βοήθεια μηχανήματος),
- πρόκειται να ακολουθήσετε θεραπεία για να γίνετε λιγότερο ευαίσθητοι στις επιδράσεις αλλεργίας σε τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών,
- πρόκειται να υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση που απαιτεί την έγχυση ιωδιούχου σκιαγραφικού παράγοντα (ουσία που κάνει τα όργανα, όπως τον νεφρό ή το στομάχι, να γίνονται ορατά σε ακτινογραφία).

## Παιδιά και έφηβοι

Το Triplixam δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους.

## Άλλα φάρμακα και Triplixam

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην παίρνετε αλίσκιρένη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης), εάν έχετε διαβήτη ή προβλήματα από τους νεφρούς.

Πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση του Triplixam μαζί με:

- ✓ λίθιο (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κάποιων διαταραχών της ψυχικής υγείας, όπως μανία, μανιοκατάθλιψη και υποτροπιάζουσα κατάθλιψη),
- ✓ καλιοσυντηρητικά διουρητικά (π.χ. τριαμερένη, αμιλορίδη), συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στο σώμα σας (όπως η ηπαρίνη και η κοτριμοξαζόλη, επίσης γνωστή ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη),
- ✓ δαντρολένη (έγχυση), χρησιμοποιείται επίσης στη θεραπεία της κακοήθους υπερθερμίας κατά την αναισθησία (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πολύ υψηλό πυρετό και μυϊκή δυσκαμψία).
- ✓ εστραμουστίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου),
- ✓ φάρμακα που χρησιμοποιούνται πιο συχνά για τη θεραπεία της διάρροιας (ρασεκαντοτρίλη) ή για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTOR). Βλ. παράγραφο “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις”,
- ✓ σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη (χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια). Βλέπε ενότητες “Μην πάρετε Triplixam” και “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”,
- ✓ άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης: αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης και αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης.

Η θεραπευτική αγωγή με Triplixam μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις.

Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, γιατί μπορεί να απαιτείται ιδιαίτερη φροντίδα:

- ✓ άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένου του αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτασίνης II (ΑΑΠ), ή αλίσκιρένη (βλ. επίσης πληροφορίες που βρίσκονται κάτω από τις ενότητες “Μην πάρετε Triplixam” και “Προσέξτε ιδιαίτερα με το Triplixam”) ή διουρητικών (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα ούρων που παράγεται από τους νεφρούς),
- ✓ καλιοσυντηρητικά διουρητικά που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας: επλερενόνη και σπειρονολακτόνη, σε δόσεις μεταξύ 12,5mg και 50mg την ημέρα,
- ✓ αναισθητικά φάρμακα
- ✓ ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα
- ✓ μπεπριδύλη (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της στηθάγχης),
- ✓ μοξιφλοξασίνη, σπαρφλοξασίνη (αντιβιοτικά: φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων),
- ✓ μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία εθισμού)
- ✓ δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη, βρετύλιο, σιζαπρίδη, διφεμαμίλη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη (για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών),
- ✓ βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (καρδιολογικά φάρμακα),
- ✓ διγοξίνη ή άλλες καρδιακές γλυκοσίδες (για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων),
- ✓ ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων),
- ✓ ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, αμφοτερικίνη Β ενέσιμη (για τη θεραπεία μυκητιάσεων),
- ✓ αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
- ✓ μίζολαστίνη, τερφεναδίνη ή αστεμιζόλη (αντι-ισταμινικά για πυρετό εκ χόρτου ή αλλεργίες),

- ✓ κορτικοστεροειδή που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων, όπως σοβαρό άσθμα και ρευματοειδής αρθρίτιδα, καθώς και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιμπουπροφένη) ή υψηλής δόσης σαλικυλικά (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ),
- ✓ ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των ανοσιακών αντιδράσεων) για την αντιμετώπιση των αυτόανοσων διαταραχών ή μετά από επέμβαση μεταμόσχευσης (π.χ. κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους).
- ✓ τετρακοσακτιδή (για τη θεραπεία της νόσου του Crohn's),
- ✓ άλατα χρυσού, ιδιαίτερα ενδοφλέβια χορήγησης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- ✓ αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων ελονοσίας),
- ✓ μπακλοφένη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μυϊκής δυσκαμψίας σε παθήσεις όπως η πολλαπλή σκλήρυνση κατά πλάκας,
- ✓ φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη, όπως ινσουλίνη ή μετφορμίνη,
- ✓ ασβέστιο, συμπεριλαμβανομένων των συμπληρωμάτων ασβεστίου,
- ✓ διεγερτικά καθαρτικά (π.χ. σέννα),
- ✓ φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου,
- ✓ βινκαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωματικών γνωστικών διαταραχών σε ηλικιωμένους, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας μνήμης),
- ✓ φάρμακα για τη θεραπεία διαταραχών της ψυχικής υγείας, όπως κατάθλιψη, άγχος, σχιζοφρένεια κλπ. (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά, αντικαταθλιπτικά της ομάδας της ιμιπραμίνης, νευροληπτικά),
- ✓ πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονίας),
- ✓ ριτοναβίρη, ιντιναβίρη, νελφίναβίρη (οι εμπομαζόμενοι αναστολείς πρωτεάσης για τη θεραπεία του HIV).
- ✓ βαλσαμόχορτο ή υπερικό το διάτρητο (St. John's Wort),
- ✓ τριμεθοπρίμη (για τη θεραπεία των λοιμώξεων),
- ✓ φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, καταπληξίας ή άσθματος (π.χ. εφεδρίνη, νοραδρεναλίνη ή αδρεναλίνη)
- ✓ νιτρογλυκερίνη και άλλα νιτρώδη, ή άλλα αγγειοδιασταλτικά που μπορεί να μειώσουν επιπλέον την αρτηριακή πίεση.

### **Το Triplixam με τροφές και ποτά**

Χυμός γκρέιπφρουτ και γκρέιπφρουτ δεν πρέπει να καταναλώνονται από άτομα που λαμβάνουν Triplixam. Αυτό γιατί το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων του δραστικού συστατικού αμλοδιπίνη στο αίμα, που μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη αύξηση της υποτασικής δράσης του Triplixam.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προγραμματίζετε εγκυμοσύνη, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση**

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή πρόκειται να μείνετε) έγκυος.

Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλευτεί να διακόψετε το Triplixam πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλευτεί να πάρετε άλλο φάρμακο αντί για το Triplixam. Το Triplixam δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται μετά τους πρώτους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

### **Θηλασμός**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το Triplixam αντενδείκνυται σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη αγωγή για σας, εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογνό ή εάν γεννήθηκε πρόωρα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Triplixam μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Εάν τα δισκία σας προκαλούν ναυτία, ζάλη, κόπωση ή πονοκέφαλο, μην οδηγείτε, ούτε να χειρίζεστε μηχανές και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

### **Το Triplixam περιέχει νάτριο**

Το Triplixam περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πως να πάρετε το Triplixam**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Να καταπίνετε το δισκίο σας με ένα ποτήρι νερό, κατά προτίμηση το πρωί και πριν το φαγητό. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η κατάλληλη δόση για σας. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Triplixam από την κανονική**

Η λήψη υπερβολικά πολλών δισκίων μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση ή ακόμα και επικίνδυνα χαμηλή, συνοδευόμενη ορισμένες φορές από ναυτία, έμετο, κράμπες, ζάλη, υπνηλία, διανοητική σύγχυση, ολιγουρία (λιγότερα ούρα απ' ό,τι συνήθως), ανουρία (καθόλου παραγωγή ούρων). Μπορεί να αισθανθείτε ελαφρύ πονοκέφαλο, τάση για λιποθυμία ή αδυναμία. Εάν η πτώση της αρτηριακής πίεσης είναι αρκετά σοβαρή, μπορεί να προκληθεί καταπληξία. Θα αισθανθείτε το δέρμα σας ψυχρό και υγρό και μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας. Αναζητήσετε αμέσως παροχή ιατρικής βοήθειας, εάν πάρετε υπερβολικά πολλά δισκία Triplixam.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Triplixam**

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά, αφού η τακτική θεραπεία έχει καλύτερο αποτέλεσμα. Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Triplixam, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Triplixam**

Καθώς η θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή πίεση είναι συνήθως ισόβια, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας πριν διακόψετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλεύτη σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Triplixam μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Εάν εκδηλωθεί κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, διακόψτε τη θεραπεία αμέσως και ενημερώστε τον γιατρό σας:**

- αιφνίδιος συριγμός, θωρακικός πόνος, λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή, (Μη συχνές) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα)
- πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, (Μη συχνές) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα)
- πρήξιμο του στόματος, της γλώσσας και του λαιμού, που προκαλεί μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή, (Μη συχνές) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα)
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε όλο το σώμα σας, σοβαρή φαγούρα, φουσκάλες, απολέπιση και φούσκωμα του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (Σύνδρομο Stevens Johnson, Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, (Πολύ σπάνιες) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα)
- σοβαρή ζάλη ή τάση για λιποθυμία, (Συχνές) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα)
- καρδιακή προσβολή, (Πολύ σπάνιες) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα), απειλητικός για τη ζωή άτακτος παλμός. (Όχι γνωστές)

- φλεγμονή του παγκρέατος που μπορεί να προκαλέσει σοβαρό πόνο στην κοιλιά και πόνος στην πλάτη που συνοδεύεται από αίσθημα καχεξίας (Πολύ σπάνιες) (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα)

Με φθίνουσα σειρά συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάζουν 1 στους 10 χρήστες):  
οίδημα (κατακράτηση υγρών)
- Συχνές (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα):  
Πονοκέφαλος, ζάλη, αίσθημα παλμών (αντιλαμβάνεστε τον καρδιακό σας παλμό), έξαψη, ίλιγγος, μυρμήγκιασμα, οπτική διαταραχή, διπλή όραση εμβοές (αίσθημα θορύβου στα αυτιά), ελαφρύς πονοκέφαλος λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, βήχας, λαχάνιασμα, γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος, διαταραχές της γεύσης, δυσπεψία ή δυσκολία στην πέψη, διάρροια, δυσκοιλιότητα μεταβολή στη συνήθεια του εντέρου), αλλεργικές αντιδράσεις (όπως δερματικά εξανθήματα, φαγούρα), μυϊκοί σπασμοί, αίσθημα κόπωσης, αδυναμία, υπνηλία, πρήξιμο αστραγάλων.
- Μη συχνές (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα):  
Μεταβολές της διάθεσης, άγχος, κατάθλιψη, διαταραχές του ύπνου, τρόμος, κνίδωση, λιποθυμία, απώλεια αισθήματος πόνου, ασυνήθιστα γρήγορος και/ή μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, ρινίτιδα (φραγμένη μύτη ή καταρροή), τριχόπτωση, πορφύρα (ερυθρά στίγματα στο δέρμα), δυσχρωμία του δέρματος, φαγούρα, εφίδρωση, θωρακικός πόνος, πόνος των αρθρώσεων ή των μυών, πόνος στη μέση, πόνος, αίσθημα κακουχίας, νεφρικά προβλήματα, διαταραχές στην ενούρηση, αυξημένη ανάγκη ενούρησης τη νύχτα, μεγαλύτερος αριθμός ενουρήσεων, ανικανότητα στύσης, πυρετός ή υψηλή θερμοκρασία, δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες, αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους, αύξηση κάποιων λευκών αιμοσφαιρίων, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα, αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων), αντίδραση φωτοευαισθησίας (αλλαγή στην όψη του δέρματος) μετά από έκθεση στον ήλιο ή σε τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, φουσκάλες στο δέρμα, πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών, αυξημένη κρεατινίνη αίματος και αύξηση της ουρίας του αίματος, πτώση, ξηροστομία.
- Σπάνιες (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 1.000 άτομα):  
Κατάσταση σύγχυσης, μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης του ορού και επιδείνωση της ψωρίασης.
- Πολύ σπάνιες (μπορούν να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα):  
Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (που προκαλεί εύκολο μελάνιασμα και ρινική αιμορραγία), αναιμία (μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων), στηθάγχη (πόνος στον θώρακα, τις σιαγόνες και την πλάτη, που προκαλείται από τη σωματική προσπάθεια και οφείλεται σε προβλήματα της αιματικής ροής στην καρδιά), ηωσινοφιλική πνευμονία (σπάνιος τύπος πνευμονίας), πρήξιμο των ούλων, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, που περιλαμβάνουν έντονο δερματικό εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος σε όλο το σώμα, σοβαρή φαγούρα, φουσκάλες, απολέπιση και φούσκωμα του δέρματος, πολύμορφο ερύθημα (δερματικό εξάνθημα που συχνά εκδηλώνεται με κόκκινες κηλίδες με φαγούρα στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια), αιμορραγία, ευαίσθητα ή πρησμένα ούλα, διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ωχρότητα του δέρματος (ίκτερος), κοιλιακό φούσκωμα (γαστρίτιδα), διαταραχή των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα, αυξημένη μυϊκή ένταση, υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, εγκεφαλικό επεισόδιο, πιθανά δευτερογενές της υπερβολικά χαμηλής αρτηριακής πίεσης.
- Όχι γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):  
Ηπατική εγκεφαλοπάθεια (νόσος του εγκεφάλου που προκαλείται από ηπατοπάθεια) μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, εάν πάσχετε από

συστηματικό ερυθριματώδη λύκο (ένας τύπος νόσου του κολλαγόνου), αυτός μπορεί να επιδεινωθεί.

Μυωπία, θολή όραση.

- Τρέμουλο, άκαμπτη στάση, πρόσωπο σαν μάσκα, αργές κινήσεις και σερνάμενο χωρίς ισορροπία βάδισμα.

Μπορεί να εκδηλωθούν μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων (εξετάσεις αίματος). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας ζητήσει εξετάσεις αίματος για να παρακολουθήσει την κατάστασή σας.

Με τους αναστολείς του ΜΕΑ μπορεί να εμφανιστούν συμπτωμένα ούρα (σκουρόχρωμα), αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, μυϊκές κράμπες, σύγχυση και σπασμοί που μπορεί να οφείλονται στην απρόσφορη έκκριση ADH (έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης). Εάν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν,

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν εκδηλώσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτές περιλαμβάνουν οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων: Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών για την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

## **5. Πως να φυλάσσεται το Triplixam**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Για τους περιέκτες των 30 επικαλυμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, η περίοδος σταθερότητας για χρήση, είναι 30 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Για τους περιέκτες των 100 επικαλυμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, η περίοδος σταθερότητας για χρήση, είναι 100 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Triplixam**

Οι δραστικές ουσίες είναι η περινδοπρίλη αργινίνη, η ινδαπαμίδα και η αμλοδιπίνη.

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Triplixam (5+1,25+5)mg περιέχει 3,395 mg περινδοπρίλης που αντιστοιχεί σε 5mg περινδοπρίλης αργινίνης, 1,25 mg ινδαπαμίδης και 6,935mg αμλοδιπίνης βεσουλκικής που αντιστοιχεί σε 5 mg αμλοδιπίνης.

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Triplixam (5+1,25+10)mg περιέχει 3,395 mg περινδοπρίλης που αντιστοιχεί σε 5mg περινδοπρίλης αργινίνης, 1,25 mg ινδαπαμίδης και 13,870mg αμλοδιπίνης βεσουλκικής που αντιστοιχεί σε 10 mg αμλοδιπίνης.







Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Triplixam (10+2,5+5)mg περιέχει 6,790 mg περινδοπρίλης που αντιστοιχεί σε 10 mg περινδοπρίλης αργινίνης, 2,5 mg ινδαπαμίδης και 6,935mg αμλοδιπίνης βεσυλικής που αντιστοιχεί σε 5 mg αμλοδιπίνης.



Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Triplixam (10+2,5+10)mg περιέχει 6,790 mg περινδοπρίλης που αντιστοιχεί σε 10 mg περινδοπρίλης αργινίνης, 2,5 mg ινδαπαμίδης και 13,870 mg αμλοδιπίνης βεσυλικής που αντιστοιχεί σε 10 mg αμλοδιπίνης.



- Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι:
  - Πυρήνας του δισκίου: Ένωση αμυλούχου ανθρακικού ασβεστίου: Ανθρακικό ασβέστιο 90 %, Προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου 10%, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), στεατικό μαγνήσιο (E572), κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, προζελατινοποιημένο άμυλο.
  - Επικάλυψη του δισκίου με λεπτό υμένιο: Γλυκερόλη (E422), υπρομελλόζη 6mPa.s(E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, στεατικό μαγνήσιο (E572), διοξείδιο τιτανίου (E171).

### Εμφάνιση του Triplixam και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Triplixam (5+1,25+5)mg είναι λευκά, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, μήκους 9,75 mm και πλάτους 5,16 mm, χαραγμένο με το σήμα  στη μία πλευρά και  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Triplixam (5+1,25+10)mg είναι λευκά, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, μήκους 10,7 mm και πλάτους 5,66 mm, χαραγμένο με το σήμα  στη μία πλευρά και  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Triplixam (10+2,5+5)mg είναι λευκά, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, μήκους 11,5 mm και πλάτους 6,09 mm, χαραγμένο με το σήμα  στη μία πλευρά και  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Triplixam (10+2,5+10)mg είναι λευκά, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, μήκους 12,2 mm και πλάτους 6,46 mm, χαραγμένο με το σήμα  στη μία πλευρά και  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία διατίθενται σε κουτί των 10, 30, 60 (2 περιέκτες δισκίων των 30), 90 (3 περιέκτες δισκίων των 30), 100 και 500 δισκίων (5 περιέκτες δισκίων των 100).

Η ξηραντική γέλη χρησιμοποιείται στο πόμα των περιεκτών των δισκίων.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.  
Φραγκοκλησιάς 7,  
151 25 Μαρούσι

#### Παραγωγοί:

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

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη-μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες:

Αυστρία	TRIPLIXAM, Filmtabletten
Βέλγιο	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Βουλγαρία	TRIPLIXAM, филмирани таблетки
Κροατία	TRIPLIXAM filmom obložene tablete

Κύπρος	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Δημ. της Τσεχίας	TRIPLIXAM, potahované tablety
Εσθονία	TRIPLIXAM
Φινλανδία	TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti
Γαλλία	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Ελλάδα	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ιρλανδία	COVERDINE film-coated tablets
Ιταλία	TRIPLIAM, compressa rivestita con film
Λετονία	TRIPLIXAM, apvalkotās tabletes
Λιθουανία	TRIPLIXAM, plėvele dengtos tabletės
Λουξεμβούργο	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Μάλτα	TRIPLIXAM film-coated tablets
Ολλανδία	TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten
Πολωνία	TRIPLIXAM
Πορτογαλία	TRIPLIXAM
Ρουμανία	TRIPLIXAM comprimate filmate
Σλοβακία	TRIPLIXAM, filmom obalené tablet
Σλοβενία	TRIPLIXAM filmsko obložene tablete

**Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2018.**