

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Triveram 10mg/5mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Triveram 20mg/5mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Triveram 20mg/10mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Triveram 20mg/10mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Triveram 40mg/10mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ατορβαστατίνη / περινδοπρίλη αργινίνη / αμλοδιπίνη
(atorvastatin / perindopril arginine / amlodipine)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

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

1. Τι είναι το Triveram και ποια είναι η χρήση του

Το Triveram περιέχει τρεις δραστικές ουσίες, ατορβαστατίνη, περινδοπρίλη αργινίνη και αμλοδιπίνη, σε ένα δισκίο.

Η ατορβαστατίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστή ως στατίνες, που είναι ρυθμιστικά φάρμακα των λιπιδίων.

Η περινδοπρίλη αργινίνη είναι αναστολέας του ΜΕΑ (μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης). Σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση, διευρύνει τα αιμοφόρα αγγεία, έτσι ώστε να διευκολύνει την καρδιά σας να αντλεί αίμα μέσω αυτών.

Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές ασβεστίου. Σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση, χαλαρώνει τα αιμοφόρα αγγεία, έτσι ώστε το αίμα να διέρχεται ευκολότερα από αυτά. Σε ασθενείς με στηθάγχη (που προκαλεί θωρακικό πόνο), βελτιώνει την παροχή αίματος στο μυοκάρδιο που στη συνέχεια λαμβάνει περισσότερο οξυγόνο και κατά συνέπεια προλαμβάνεται ο θωρακικός πόνος.

Το Triveram χορηγείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) και/ή τη θεραπεία της σταθερής στεφανιαίας νόσου (κατάσταση κατά την οποία η παροχή αίματος στην καρδιά μειώνεται ή παρεμποδίζεται), σε ενήλικες που πάσχουν, επίσης, από μία από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία) ή
- Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης και λιπιδίων (τριγλυκερίδια) ταυτόχρονα (συνδυαστική ή μικτή υπερλιπιδαιμία).

Το Triveram απευθύνεται σε ασθενείς που παίρνουν ήδη ξεχωριστά δισκία ατορβαστατίνης, περινδοπρίλης αργινίνης και αμλοδιπίνης. Αντί να λαμβάνετε ατορβαστατίνη, περινδοπρίλη αργινίνη και αμλοδιπίνη σε χωριστά δισκία, μπορείτε να λαμβάνετε ένα δισκίο Triveram που περιέχει τις τρεις δραστικές ουσίες στην ίδια περιεκτικότητα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Triveram

Μην πάρετε Triveram

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ατορβαστατίνη ή οποιαδήποτε άλλη στατίνη, στην περινδοπρίλη ή σε οποιοδήποτε άλλον αναστολέα του MEA, στην αμλοδιπίνη ή σε άλλο ανταγωνιστή ασβεστίου ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (όπως αναγράφονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που έχετε κάποια νόσο που επηρεάζει το ήπαρ
- σε περίπτωση που είχατε κάποιες ανεξήγητα μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος για τη λειτουργία του ήπατος,
- σε περίπτωση που έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση),
- σε περίπτωση που έχετε καρδιογενή καταπληξία (μία πάθηση στην οποία η καρδιά σας αδυνατεί να παρέχει επαρκή ποσότητα αίματος στο σώμα),
- σε περίπτωση αποκλεισμού της ροής αίματος από την αριστερή κοιλία της καρδιάς (π.χ. υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια και υψηλού βαθμού αορτική στένωση),
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια, μετά από καρδιακή προσβολή,
- σε περίπτωση που έχετε εκδηλώσει συμπτώματα, όπως συριγμό, πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, έντονο κνησμό ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα, με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του MEA ή εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε αυτά τα συμπτώματα κάτω από οποιοδήποτε άλλες συνθήκες (πάθηση που ονομάζεται αγγειοοίδημα),
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην,
- σε περίπτωση που κάνετε αιμοκάθαρση ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το Triveram μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς,
- σε περίπτωση που έχετε νεφρικά προβλήματα, όπου η αιματική ροή στους νεφρούς σας είναι μειωμένη (στένωση νεφρικής αρτηρίας),
σε περίπτωση που παίρνετε σακουμιπριλίνη/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη καρδιακή ανεπάρκεια. (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Triveram »).
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος και δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα αντισυλληπτικά μέτρα,
- σε περίπτωση που θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Triveram:

- αν έχετε ηπατικό πρόβλημα ή ιστορικό ηπατικής νόσου
- αν έχετε μέτρια έως σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας,
- αν καταναλώνετε συστηματικά μεγάλη ποσότητα οινοπνεύματος,
- αν λαμβάνετε ή έχετε λάβει τις τελευταίες 7 ημέρες το φάρμακο φουσιδικό οξύ (κατά των λοιμώξεων) από του στόματος ή σε ενέσιμη μορφή. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέος και του Triveram μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση)
- αν είχατε επανειλημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων,
- αν έχετε εσείς ή μέλος του στενού οικογενειακού σας περιβάλλοντος μυϊκό πρόβλημα το οποίο εκδηλώνεται στην οικογένεια
- σε περίπτωση που είχατε προηγούμενα μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια αγωγής με άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα (π.χ. άλλες στατίνες ή φιμπράτες),
- σε περίπτωση που ο θυρεοειδής αδένας σας υπολειτουργεί (υποθυρεοειδισμός),
- σε περίπτωση που έχετε πάθηση ή κατάσταση που προκαλεί αυξημένα επίπεδα ατορβαστατίνης στο αίμα σας,
- σε περίπτωση που εκδηλώνετε συμπτώματα σοβαρής πνευμονικής ανεπάρκειας όταν λαμβάνετε αγωγή,
- σε περίπτωση που πάσχετε από διαβήτη (υψηλή γλυκόζη αίματος),
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια ή οποιοδήποτε άλλο καρδιακό πρόβλημα,
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε πρόσφατη καρδιακή προσβολή,
- σε περίπτωση που παρουσιάσατε πρόσφατα διάρροια ή έμετο ή αφυδάτωση,
- σε περίπτωση που έχετε μη σοβαρή στένωση της αορτικής ή μιτροειδούς βαλβίδας (στένωση του κύριου αιμοφόρου αγγείου της καρδιάς ή της μιτροειδούς βαλβίδας της καρδιάς)

- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή πρόσφατα υποβλήθηκατε σε μεταμόσχευση νεφρού ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση,
- έχετε αφύσικα αυξημένα επίπεδα στο αίμα σας μιας ορμόνης που ονομάζεται αλδοστερόνη (πρωτοπαθής αλδοστερονισμός),
- σε περίπτωση που είστε ηλικιωμένοι,
- σε περίπτωση που εκδηλώσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα). Αυτό μπορεί να συμβεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής. Εάν εκδηλώσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Triveram και να επισκεφθείτε έναν γιατρό άμεσα,
- σε περίπτωση που είστε μαύροι, καθώς διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο αγγειοοιδήματος και το φάρμακο αυτό μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης απ' ό,τι στους μη μαύρους ασθενείς,
- σε περίπτωση που λαμβάνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα, αυξάνεται ο κίνδυνος για αγγειοοίδημα:
 - 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).
 - σακουμιπριλίλη (διαθέσιμο ως έτοιμος συνδυασμός με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια
- σε περίπτωση που πρόκειται να υποβληθείτε σε αφαίρεση της LDL (απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα σας με βοήθεια μηχανήματος),
- σε περίπτωση που πρόκειται να υποβληθείτε σε αγωγή απευαισθητοποίησης για να περιορίσετε τις επιδράσεις της αλλεργίας λόγω τσιμπήματος μέλισσας ή σφήκας,
- σε περίπτωση που πρόκειται να υποβληθείτε σε αναισθησία ή/και σημαντική χειρουργική επέμβαση,
- σε περίπτωση που πάσχετε από αγγειακή νόσο του κολλαγόνου (νόσος του συνδετικού ιστού), όπως συστηματικός ερυθηματώδης λύκος ή σκληρόδερμα,
- σε περίπτωση που ακολουθείτε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης άλατος ή εάν χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο,
- σε περίπτωση που σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα,
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (AYAI) (επίσης γνωστοί ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλισκιρένη.

Εάν κάποιο από αυτά σας αφορά, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Triveram.

Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να σας συστήσει να κάνετε μία εξέταση αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας για να ελέγξει τους μύες σας (βλέπε Παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Triveram»).

Ενημερώστε, επίσης, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν η μυϊκή αδυναμία είναι συνεχής. Ενδεχομένως να χρειάζονται συμπληρωματικές εξετάσεις και φάρμακα για τη διάγνωση και την αντιμετώπισή της.

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 Triveram»

Όσο λαμβάνετε το φάρμακο αυτό, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή εάν βρίσκεστε σε κίνδυνο να εκδηλώσετε διαβήτη. Έχετε πιθανότητες κινδύνου εκδήλωσης διαβήτη, εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λίπους στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαροι και εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Παιδιά και έφηβοι

Το Triveram δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Triveram

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

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν τη δράση του Triveram ή η δράση τους μπορεί να επηρεαστεί από το Triveram. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του ενός ή και των δύο φαρμάκων. Από την άλλη, θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της φθοράς του μυός, κατάστασης γνωστής ως ραβδομύωση, η οποία περιγράφεται στην Παράγραφο 4. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα που μειώνουν τον αμυντικό μηχανισμό του οργανισμού) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών ή μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης (π.χ. κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους),
- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων),
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τεληθρομυκίνη, φουσιδικό οξύ, τριμεθοπρίμη (αντιβιοτικά για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια),
- κολχικίνη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας, μίας πάθησης με πόνο και πρήξιμο στις αρθρώσεις λόγω κρυστάλλων ουρικού οξέως),
- άλλα φάρμακα που ρυθμίζουν τα επίπεδα των λιπιδίων, π.χ. γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες, κολεστιπόλη, εζετιμίμη,
- ορισμένους αποκλειστές διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για τη στηθάγχη ή την υψηλή αρτηριακή πίεση, π.χ. διλτιαζέμη,
- φάρμακα για τη ρύθμιση της καρδιακής σας συχνότητας, π.χ. διγοξίνη, βεραπαμίλη, αμιοδαρόνη,
- φάρμακα για τη θεραπεία του HIV, π.χ. δελαβιρόνη, εφαβιρένζη, ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, δαρουναβίρη, κτλ.,
- βαρφαρίνη (που μειώνει το ενδεχόμενο δημιουργίας θρόμβων στο αίμα),
- από του στόματος αντισυλληπτικά,
- στιριπεντόλη (ένα αντισπασμωδικό για την επιληψία),
- σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για στομαχικό καύσο και πεπτικά έλκη),
- φαιναζόνη (αναλγητικό),
- αντιόξινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο),
- φάρμακα τα οποία λαμβάνονται χωρίς συνταγή γιατρού: *hypericum perforatum* ή St John's Wort (θεραπεία με βότανα που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη),
- δαντρολένη (έγχυση για σοβαρές διαταραχές της θερμοκρασίας του σώματος),
- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όπως αλισκιρένη, αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (π.χ. βαλσαρτάνη), βλέπε επίσης πληροφορίες στις παραγράφους «Μην πάρετε Triveram» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»),
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά (τριαμερένη, αμιλοριδία, επλερερόνη, σπιρονολακτόνη), 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),
- εστραμουστίνη (για τη θεραπεία του καρκίνου),
- λίθιο για τη μανία ή την κατάθλιψη,
- 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 Triveram” και “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”,
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (όπως ινσουλίνη, μετφορμίνη ή γλιπτίνες),
- μπακλοφένη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυϊκής δυσκαμψίας σε παθήσεις όπως η πολλαπλή σκλήρυνση κατά πλάκας),
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιμπουπροφένη) για ανακούφιση από τον πόνο ή αγωγή για φλεγμονή (στην περίπτωση ρευματοειδούς αρθρίτιδας) ή υψηλή δόση ασπιρίνης,
- αγγειοδιασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων νιτροδών (προϊόντα που διευρύνουν τα αιμοφόρα αγγεία),
- φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών, όπως κατάθλιψη, άγχος, σχιζοφρένεια κλπ (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά),

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, της καταπληξίας ή του άσθματος (εφεδρίνη, νοραδρεναλίνη ή αδρεναλίνη),
- άλατα χρυσού, ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
- προκαϊναμίδη (για τη θεραπεία του άτακτου καρδιακού ρυθμού)

Εάν χρειασθεί να λάβετε από του στόματος φουσιδικό οξύ για θεραπεία μικροβιακής λοίμωξης, θα χρειασθεί να κάνετε προσωρινή διακοπή χρήσης του Triveram. Ο γιατρός σας θα σας πεί πότε θα είναι ασφαλές να ξαναρχίσετε το Triveram. Λαμβάνοντας Triveram με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4.

Triveram με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Είναι προτιμότερο να παίρνετε το Triveram πριν το φαγητό.

Γκρέιπφρουτ και χυμός γκρέιπφρουτ

Δεν συνιστάται η κατανάλωση γκρέιπφρουτ και του χυμού του από άτομα που λαμβάνουν το Triveram. Αυτό αιτιολογείται από το γεγονός ότι το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορούν να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων της δραστικής ουσίας αμλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του Triveram.

Εάν λαμβάνετε Triveram, μην καταναλώνετε περισσότερο από ένα ή δύο μικρά ποτήρια χυμού γκρέιπφρουτ την ημέρα, γιατί μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπφρουτ μπορεί να αυξήσουν τη δράση του δραστικού συστατικού ατορβαστατίνης.

Οινόπνευμα

Να αποφεύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για λεπτομέρειες.

Κύηση

Μην παίρνετε το Triveram αν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή αν υπάρχει δυνατότητα να μείνετε έγκυος, εκτός αν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα μέσα αντισύλληψης (βλέπε «Μην πάρετε το Triveram»). Αν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος ή αν προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό. Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Triveram εάν θηλάζετε. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή προτού ξεκινήσετε να θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Triveram ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη, πονοκέφαλο, κόπωση ή ναυτία. Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα συμπτώματα αυτά, μπορεί να διαταραχθεί η ικανότητά σας οδήγησης ή χειρισμού μηχανών, ιδίως κατά την έναρξη της αγωγής.

Το Triveram περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Triveram περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να πάρετε το Triveram

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.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Να καταπίνετε το δισκίο σας με ένα ποτήρι νερό, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα, το πρωί, πριν το φαγητό.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Triveram δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Triveram από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας έχουν συνταγογραφηθεί, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο ή με τον γιατρό σας αμέσως. Η λήψη πολλών δισκίων μπορεί να προκαλέσει χαμηλή ή ακόμα και επικίνδυνα χαμηλή αρτηριακή πίεση. Μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη, ελαφρά ζάλη, τάση για λιποθυμία ή αδυναμία. Εάν συμβεί αυτό, βοηθάει το να ξαπλώσετε με ανασηκωμένα τα πόδια. Εάν η πτώση της αρτηριακής πίεσης είναι αρκετά μεγάλη, μπορεί να συμβεί καταπληξία. Μπορεί να αισθανθείτε το δέρμα σας ψυχρό και ιδρωμένο και μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Triveram

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Triveram

Καθώς η θεραπεία με Triveram είναι συνήθως ισόβια, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Διακόψτε τη θεραπεία και ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας, εάν εκδηλώσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σοβαρή:

- πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο, στα χείλη, στο στόμα, στη γλώσσα ή στον λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) (όχι συχνές, επηρεάζουν 1 στους 100 χρήστες) (βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»),
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξής: δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, σοβαρός κνησμός, φλύκταινες, αποφολίδωση και πρήξιμο του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson, Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις (σπάνιες, επηρεάζουν 1 στους 1.000 χρήστες),
- μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνος και ειδικά αν συγχρόνως αισθάνεστε αδιάθετοι ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, που μπορεί να προκαλείται από μη φυσιολογική λύση του μυ, να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά (σπάνιες, επηρεάζουν 1 στους 1.000 χρήστες),
- αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια ή προβλήματα ομιλίας, που μπορεί να είναι σημάδι πιθανού εγκεφαλικού επεισοδίου (πολύ σπάνιες, επηρεάζουν 1 στους 10.000 χρήστες),
- σοβαρή ζάλη (συχνές, επηρεάζουν 1 στους 10 χρήστες) ή τάση για λιποθυμία (όχι συχνές, επηρεάζουν 1 στους 100 χρήστες) λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης,
- ασυνήθιστα γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός (όχι συχνές, επηρεάζουν 1 στους 100 χρήστες),
- θωρακικός πόνος (στηθάγχη) ή καρδιακή προσβολή (πολύ σπάνιες, επηρεάζουν 1 στους 10.000 χρήστες),
- ξαφνικός συριγμός, θωρακικός πόνος, λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος) (όχι συχνές, επηρεάζουν 1 στους 100 χρήστες) ,

- φλεγμονή στο πάγκρεας, που μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό πόνο και οσφυαλγία, μαζί με έντονο αίσθημα κακουχίας (όχι συχνές, επηρεάζουν 1 στους 100 χρήστες)
- εάν παρουσιάσετε προβλήματα με μη αναμενόμενες ή ασυνήθεις αιμορραγίες ή μώλωπες, αυτό μπορεί να υποδηλώνει ηπατικό πρόβλημα (πολύ σπάνιες, επηρεάζουν 1 στους 10.000 χρήστες),
- κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) που μπορεί να είναι σημάδι ηπατίτιδας (πολύ σπάνιες, επηρεάζουν 1 στους 10.000 χρήστες),
- δερματικό εξάνθημα που συχνά εκδηλώνεται με ερυθρές κηλίδες με φαγούρα στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια (πολύμορφο ερύθημα) (πολύ σπάνιες, επηρεάζουν 1 στους 10.000 χρήστες).

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάζουν 1 στους 10 χρήστες):
οίδημα (κατακράτηση υγρών)

Συχνές (επηρεάζουν 1 στους 10 χρήστες):

- φλεγμονή στις ρινικές διόδους, πόνος στον λαιμό, ρινική αιμορραγία
- αλλεργικές αντιδράσεις (όπως δερματικά εξανθήματα, κνησμός)
- αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα (αν πάσχετε από διαβήτη, πρέπει να συνεχίσετε να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας), αύξηση της κινάσης της κρεατίνης του αίματος
- πονοκέφαλος, ζάλη, ίλιγγος, μυρμήγκιασμα, αίσθημα κόπωσης,
- διαταραχές της όρασης, διπλωπία,
- εμβοές (αίσθημα θορύβου ή κουδουνίσματος στα αυτιά)
- βήχας, λαχάνιασμα (δύσπνοια)
- γαστρεντερικές διαταραχές: ναυτία, τάση για έμετο (έμετος), δυσκοιλιότητα, αέρια, βαρυστομαχία, μεταβολές στις συνήθειες του εντέρου, διάρροια, κοιλιακό άλγος, διαταραχές γεύσης, δυσπεψία
- πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, μυϊκοί σπασμοί και οσφυαλγία
- εξασθένιση, αδυναμία
- πρήξιμο αστραγάλου, αίσθημα παλμών (νοιώθετε τον καρδιακό σας παλμό), έξαψη
- αποτελέσματα εξετάσεων αίματος που δείχνουν ότι οι λειτουργίες του ήπατός σας μπορεί να γίνουν μη φυσιολογικές

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 στους 100 χρήστες):

- ανορεξία (απώλεια όρεξης), αύξηση ή μείωση σωματικού βάρους, μειώσεις στα επίπεδα του σακχάρου του αίματος (αν πάσχετε από διαβήτη, πρέπει να συνεχίσετε να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας)
- εφιάλτες, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, υπνηλία, μεταπτώσεις της διάθεσης, άγχος, κατάθλιψη
- μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών, μειωμένη αίσθηση στον πόνο ή στο άγγιγμα, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης, απώλεια μνήμης
- θολή όραση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- φτέρνισμα, καταρροή λόγω ρινικής φλεγμονής (ρινίτιδα)
- ρέψιμο, ξηροστομία, άλγος στην άνω και κάτω κοιλιακή χώρα
- έντονος κνησμός ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα, ερυθρές κηλίδες στο δέρμα, δερματικός αποχρωματισμός, σχηματισμός φλυκταινών στο δέρμα, κνίδωση, φωτοευαισθησία (αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο), τριχόπτωση
- προβλήματα στα νεφρά, διαταραχές στην ούρηση, αυξημένη ανάγκη ενούρησης, ιδιαίτερα τη νύχτα, συχνουρία
- αδυναμία στύσης, ανικανότητα, δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες
- αυχενικός πόνος, μυϊκή κόπωση
- αίσθημα αδιαθεσίας, τρόμος, τάση λιποθυμίας, πτώση, σθηθαγωγικός πόνος, αίσθημα κακουχίας, αυξημένη θερμοκρασία (πυρετός), αυξημένη εφίδρωση, πόνος
- ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων)
- περίσσεια ηωσινόφιλων (τύπος λευκοκυττάρων)
- εξετάσεις ούρων οι οποίες είναι θετικές για λευκοκύτταρα

- μεταβολή εργαστηριακών παραμέτρων: αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα που αναστρέφονται με τη διακοπή της θεραπείας, χαμηλά επίπεδα νατρίου, υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) σε περίπτωση διαβητικών ασθενών, αυξημένη ουρία αίματος και αυξημένη κρεατινίνη αίματος

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 στους 1.000 χρήστες):

- επιδείνωση της ψωρίασης
- σύγχυση
- μη αναμενόμενες αιμορραγίες ή μώλωπες
- χολόσταση (κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών)
- βλάβη τένοντα
- μεταβολή εργαστηριακών παραμέτρων: αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης στον ορό
- διαταραχή των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μυρμηκίαση ή μούδιασμα

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν 1 στους 10.000 χρήστες):

- ηωσινοφιλική πνευμονία (ένας σπάνιος τύπος πνευμονίας)
- απώλεια ακοής
- ευαισθησία στο φως
- αυξημένος μυϊκός τόνος
- οίδημα των ούλων
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- πρήξιμο στην κοιλιακή χώρα (γαστρίτιδα)
- διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, μη φυσιολογική, κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος), αύξηση των ηπατικών ενζύμων που μπορεί να έχει επιπτώσεις σε ορισμένες ιατρικές εξετάσεις
- μεταβολή σε αιματολογικές τιμές, όπως χαμηλός αριθμός των λευκών και των ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλή αιμοσφαιρίνη, μικρότερος αριθμός αιμοπεταλίων που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ασυνήθεις μώλωπες ή εύκολη αιμορραγία (βλάβη ερυθρών αιμοσφαιρίων) και ασθένεια που προκαλείται από την καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων

Μη γνωστής συχνότητας

- συνεχής μυϊκή αδυναμία
- τρέμουλο, άκαμπτη στάση, πρόσωπο σαν μάσκα, αργές κινήσεις και σερνάμενο χωρίς ισορροπία βάδισμα
- αποχρωματισμός, αιμωδία και άλγος στα δάκτυλα των χεριών ή των ποδιών (νόσος του Raynaud).

Με τους αναστολείς του ΜΕΑ μπορεί να εμφανιστούν συμπτωκωμένα 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

Αν εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν και όσες δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες 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>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Triveram

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

Να μην χρησιμοποιείτε το Triveram μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη, μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Τα δισκία είναι σταθερά για 10 ημέρες μετά το άνοιγμα του περιέκτη από πολυπροπυλένιο 10 δισκίων (διαθέσιμα μόνο για την περιεκτικότητα των 10/5/5 mg).

Τα δισκία είναι σταθερά για 30 ημέρες μετά το άνοιγμα του περιέκτη από πολυπροπυλένιο 28 δισκίων.

Τα δισκία είναι σταθερά για 30 ημέρες μετά το άνοιγμα του περιέκτη από πολυπροπυλένιο 30 δισκίων.

Τα δισκία είναι σταθερά για 100 ημέρες μετά το άνοιγμα του περιέκτη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο 100 δισκίων.

Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

Όλες οι περιεκτικότητες εκτός των 40/10/10 mg σε περιέκτη των 100 δισκίων: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης ως προς τη θερμοκρασία.

Η περιεκτικότητα 40/10/10 mg σε περιέκτη των 100 δισκίων: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Triveram

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ατορβαστατίνη, η περινδοπρίλη αργινίνη και η αμλοδιπίνη.
 - Κάθε δισκίο Triveram 10/5/5 mg περιέχει 10,82 mg atorvastatin calcium trihydrate που ισοδυναμούν με 10 mg ατορβαστατίνης, 5 mg perindopril arginine που ισοδυναμούν με 3,40 mg περινδοπρίλης και 6,94 mg amlodipine besilate που ισοδυναμούν με 5 mg αμλοδιπίνης
 - Κάθε δισκίο Triveram 20/5/5 mg περιέχει 21,64 mg atorvastatin calcium trihydrate που ισοδυναμούν με 20 mg ατορβαστατίνης, 5 mg perindopril arginine που ισοδυναμούν με 3,40 mg περινδοπρίλης και 6,94 mg amlodipine besilate που ισοδυναμούν με 5 mg αμλοδιπίνης
 - Κάθε δισκίο Triveram 20/10/5 mg περιέχει 21,64 mg atorvastatin calcium trihydrate που ισοδυναμούν με 20 mg ατορβαστατίνης, 10 mg perindopril arginine που ισοδυναμούν με 6,79 mg περινδοπρίλης και 6,94 mg amlodipine besilate που ισοδυναμούν με 5 mg αμλοδιπίνης
 - Κάθε δισκίο Triveram 20/10/10 mg περιέχει 21,64 mg atorvastatin calcium trihydrate που ισοδυναμούν με 20 mg ατορβαστατίνης, 10 mg perindopril arginine που ισοδυναμούν με 6,79 mg περινδοπρίλης και 13,87 mg amlodipine besilate που ισοδυναμούν με 10 mg αμλοδιπίνης
 - Κάθε δισκίο Triveram 40/10/10 mg περιέχει 43,28 mg atorvastatin calcium trihydrate που ισοδυναμούν με 40 mg ατορβαστατίνης, 10 mg perindopril arginine που ισοδυναμούν με 6,79 mg περινδοπρίλης και 13,87 mg amlodipine besilate που ισοδυναμούν με 10 mg αμλοδιπίνης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι τα εξής:
 - πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, ανθρακικό ασβέστιο (E170), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου άμυλο (τύπου Α), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), μαλτοδεξτρίνη, στεατικό μαγνήσιο (E572).
 - επικάλυψη του δισκίου με λεπτό υμένιο: γλυκερόλη (E422), υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, στεατικό μαγνήσιο (E572), διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Triveram και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Triveram 10/5/5 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διαμέτρου 7 mm, με ακτίνα καμπυλότητας 25 mm, χαραγμένα με "1" στη μία πλευρά και "☞" στην άλλη.

Τα δισκία Triveram 20/5/5 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο, διαμέτρου 8,8 mm, με ακτίνα καμπυλότητας 32 mm, χαραγμένα με "2" στη μία πλευρά και "☞" στην άλλη.

Τα δισκία Triveram 20/10/5 mg είναι κίτρινα, τετράγωνα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο, μήκους πλευράς 9 mm, με ακτίνα καμπυλότητας 16 mm, χαραγμένα με "2" στη μία πλευρά και "☞" στην άλλη.

Τα δισκία Triveram 20/10/10 mg είναι κίτρινα, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο, μήκους 12,7 mm και πλάτους 6,35 mm, χαραγμένα με "5" στη μία πλευρά και "S" στην άλλη.

Τα δισκία Triveram 40/10/10 mg είναι κίτρινα, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο, μήκους 16 mm και πλάτους 8 mm, χαραγμένο με "5" στη μία πλευρά και "S" στην άλλη.

Τα δισκία διατίθενται σε περιέκτες των 10 (διαθέσιμα μόνο για την περιεκτικότητα των 10/5/5 mg), 30 και των 100 δισκίων. Κυκλοφορεί επίσης συσκευασία των 90 (3 περιέκτες των 30) δισκίων.

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε περιέκτη που κλείνει με πώμα. Το πώμα περιέχει αφυγραντική γέλη.

100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε περιέκτη που κλείνει με βιδωτό πώμα. Το βιδωτό πώμα περιέχει αφυγραντική γέλη. Ο περιέκτης των δισκίων περιέχει 1-4 κάψουλες αφυγραντικής γέλης.

Οι κάψουλες αφυγραντικής γέλης δεν πρέπει να αφαιρούνται ούτε να καταναλώνονται.

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

Παραγωγός

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy

Γαλλία

Παραγωγός

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy

Γαλλία

και

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

03-236 Warszawa

ul. Annapol 6b – Πολωνία

και

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-9900 Kőrmend, Mátyás király u.65

Ουγγαρία

και

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)

Moneylands - Gorey Road – Arklow

Co. Wicklow- Ιρλανδία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της ΕΕ με τα ακόλουθα ονόματα:

Αυστρία

Triveram

Βέλγιο	Lipertance
Βουλγαρία	Lipertance
Κροατία	Lipertance
Δημοκρατία της Τσεχίας	Lipertance
Κύπρος	Triveram
Εσθονία	Triveram
Φινλανδία	Triveram
Γαλλία	Triveram
Γερμανία	Triveram
Ελλάδα	Triveram
Ιρλανδία	Triveram
Ιταλία	Triveram
Λετονία	Triveram
Λιθουανία	Triveram
Λουξεμβούργο	Lipertance
Μάλτα	Triveram
Ολλανδία	Triveram
Πολωνία	Triveram
Πορτογαλία	Triveram
Ρουμανία	Lipertance
Σλοβακία	Lipertance
Σλοβενία	Statriam

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε τον 07/2019.