

## **Písomná informácia pre používateľa**

**TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/5 mg**  
**TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/10 mg**  
**TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/5 mg**  
**TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/10 mg**  
**filmom obalené tablety**

perindopril arginín/indapamid/amlodipín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je TRIPLIXAM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TRIPLIXAM
3. Ako užívať TRIPLIXAM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TRIPLIXAM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je TRIPLIXAM a na čo sa používa**

TRIPLIXAM je kombinácia troch liečiv: perindoprilu, indapamidu a amlodipínu. Je to antihypertenzívum určené na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

Pacienti, ktorí už užívajú kombináciu fixnej dávky perindoprilu/indapamidu a amlodipínu v samostatných tabletách môžu namiesto toho užívať jednu tabletu TRIPLIXAMU, ktorá obsahuje všetky tri liečivá v rovnakej sile.

Každé z liečiv znižuje krvný tlak a spolu pomáhajú kontrolovať krvný tlak:

- Perindopril patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE). Funguje tak, že rozširuje krvné cievy, čo srdcu uľahčí prečerpávať cez ne krv.
- Indapamid je diuretikum (ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných deriváty sulfónamidu s indolovým kruhom). Diuretiká zvyšujú množstvo moču tvoreného obličkami. Indapamid je však iný ako ostatné diuretiká, pretože spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču.
- Amlodipín je blokátor vápnikových kanálov (patrí do skupiny liečiv nazývaných dihydropyridíny). Funguje tak, že spôsobuje uvoľnenie krvných ciev, takže krv nimi ľahšie prechádza.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TRIPLIXAM**

**Neužívajte TRIPLIXAM**

- ak ste alergický na perindopril alebo iný inhibítor ACE, na indapamid alebo iné sulfónamidy, na amlodipín alebo iné dihydropyridíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás pri predchádzajúcej liečbe inhibítorom ACE vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky, alebo keď sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo u člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo trpíte stavom nazývaným hepatálna encefalopatia (ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene),
- ak je podozrenie, že máte neliečené dekompenzované srdcové zlyhanie (závažná retencia vody, ťažkosti s dýchaním),
- ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou),
- ak trpíte srdcovým zlyhaním po srdcovom infarkte,
- ak máte závažne nízky krvný tlak (hypotenziu),
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi,
- ak máte problémy s obličkami, kedy je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza renálnej artérie),
- ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od toho, aký prístroj sa používa, nemusí byť TRIPLIXAM pre vás vhodný,
- ak máte stredne ťažké ochorenie obličiek (pre dávky TRIPLIXAMU s obsahom 10 mg/2,5 mg/5 mg a 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je lepšie sa vyhnúť užívaniu TRIPLIXAMU na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“.),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren,
- ak ste užívali alebo v súčasnosti užívate sakubitril/valsartan, liek na srdcové zlyhávanie, pretože sa zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti hrdla) (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a TRIPLIXAM“).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať TRIPLIXAM, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej artérie (zúženie cievy zásobujúcej obličku krvou),
- ak máte srdcové zlyhávanie alebo akékoľvek iné problémy so srdcom,
- ak máte závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenznú krízu),
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak trpíte kolagénovým ochorením (ochorenie kože), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- ak máte aterosklerózu (tvrdnutie tepien),
- ak potrebujete absolvovať test na zistenie, ako vám pracuje prístroj žľaza,
- ak máte dnu,
- ak máte cukrovku,
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate soľné náhrady obsahujúce draslík (dôležitá je dobre vyvážená hladina draslíka v krvi),
- ak užívate lítium alebo draslík šetriace diuretiká (spironolaktón, triamterén), pretože ich použitie s TRIPLIXAMOM sa treba vyhnúť (pozri časť „Iné lieky a TRIPLIXAM“),
- ak ste starší a vašu dávku je nutné zvýšiť,
- ak ste mali fotosenzitívne reakcie,
- ak ste čiernej rasy, môže sa u vás častejšie vyskytnúť angioedém (opuchnutie tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním) a nižšia účinnosť v znižovaní krvného tlaku,
- ak ste hemodialyzovaný pacient dialyzovaný pomocou vysokopriepustných membrán,
- ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete dialýzu
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín až týždňov po užití Triplixamu. Ak sa neliečia, môže to viesť k trvalej strate

zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko vzniku tohto stavu,

- ak máte svalové poruchy vrátane bolesti svalov, citlivosti, slabosti alebo kŕčov,
- ak máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- ak máte priveľa kyseliny v krvi, čo môže spôsobiť zvýšenie frekvencie dýchania,
- ak máte nedostatočnú cirkuláciu krvi v mozgu (nízky krvný tlak v mozgu),
- ak máte opuchnutie tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktoré môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém), ktoré sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, okamžite ukončíte liečbu a ihneď kontaktujte lekára,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
  - racekadotril (používa sa na liečbu hnačky),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky, ktoré patria medzi tzv. inhibítory mTOR (používajú sa na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov a pri rakovine),
  - sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania,
  - linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a ďalšie lieky patriace do skupiny nazývanej tiež gliptíny (používané na liečbu cukrovky).
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
  - aliskiren.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte TRIPLIXAM“.

Lekár vám môže predpísať krvné testy na posúdenie nízkych hladín sodíka alebo draslíka alebo vysokých hladín vápnika.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. TRIPLIXAM sa neodporúča na začiatku tehotenstva a ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, nesmiete ho užívať, pretože ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva, môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak užívate TRIPLIXAM, informujte svojho lekára alebo zdravotnícky personál:

- ak máte podstúpiť celkovú anestéziu a/alebo chirurgický zákrok,
- ak ste nedávno trpeli hnačkou alebo vracaním alebo ste dehydrovaný,
- ak máte podstúpiť dialýzu alebo LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja),
- ak máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie uštipnutie,
- ak máte podstúpiť lekárske vyšetrenie, ktoré vyžaduje injekciu jódovanej kontrastnej látky (látka, ktorá spôsobí, že budú orgány ako obličky alebo žalúdok na röntgene viditeľné).

Športovci majú vziať do úvahy, že Triplixam obsahuje účinnú látku (indapamid), ktorá môže dávať pozitívnu reakciu pri testoch na prítomnosť drog.

### **Deti a dospievajúci**

Triplixam sa nemá podávať deťom a dospievajúcim.

### **Iné lieky a TRIPLIXAM**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte aliskiren (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku), ak máte diabetes alebo ochorenie obličiek.

Vyhnite sa užívaniu TRIPLIXAMU s:

- ✓ lítiom (používané na liečbu porúch duševného zdravia, ako sú mánia, manická depresívna choroba alebo rekurentná depresia),
- ✓ draslík šetriacimi diuretikami (napr. triamterén, amilorid), doplnkami draslíka alebo náhradami solí obsahujúcimi draslík, inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť draslík vo vašom tele (ako heparín, liek používaný na riedenie krvi na prevenciu zrazenín; trimetoprim a kotrimoxazol, taktiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol) na infekcie spôsobené baktériami;
- ✓ dantrolénom (infúzia) taktiež používaným pri liečbe malígnej hypertermie počas anestézie (medzi príznaky patrí vysoká horúčka a svalová stuhnutosť),
- ✓ estramustínom (používaný na liečbu rakoviny),
- ✓ liekmi, ktoré sa používajú na liečbu hnačky (racekadotril), na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky, ktoré patria medzi tzv. inhibítory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- ✓ sakubitrilom/valsartanom (používanými na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania). Pozri časť „Neužívajte TRIPLIXAM“ a „Upozornenia a opatrenia“.
- ✓ s inými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku: inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu a blokátory receptorov angiotenzínu.

Liečba TRIPLIXAMOM môže byť ovplyvnená inými liekmi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. Určite svojmu lekárovi povedzte, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatnosť:

- ✓ iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB), aliskirenu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte TRIPLIXAM“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretík (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču produkovaného obličkami),
- ✓ draslík šetriace diuretiká používané na liečbu srdcového zlyhania: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- ✓ anestetiká,
- ✓ jódované kontrastné látky,
- ✓ bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris),
- ✓ metadón (používaný na liečbu závislosti),
- ✓ lieky na liečbu nepravidelného srdcového tepu (napr. dofetilid, ibutilid, bretýlium, cisaprid, difemamil, prokaínamid, chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol),
- ✓ verapamil, diltiazem (lieky na srdce),
- ✓ digoxín alebo iné srdcové glykozidy (na liečbu problémov so srdcom),
- ✓ antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. rifampicín, erytromycín podávaný injekčne, klaritromycín, sparfloxacín, moxifloxacín),
- ✓ lieky na liečbu hubového ochorenia (napr. itrakonazol, ketokonazol, amfotericín B podávaný injekčne),
- ✓ alopurinol (na liečbu dny),
- ✓ antihistaminiká používané na liečbu alergických reakcií, ako je senná nádcha (napr. mizolastín, terfenadín, astemizol),
- ✓ kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy a nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofen) alebo vysoké dávky salicylátov (napr. kyselina acetylsalicylová), (látka obsiahnutá v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky, ako aj na prevenciu zrážania krvi)),
- ✓ imunosupresíva (lieky, ktoré sa používajú na kontrolu imunitnej odpovede ľudského tela) na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus),
- ✓ tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby),
- ✓ soli zlata, obzvlášť pri vnútrožilovom podaní (používané na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy),
- ✓ halofantrín (používaný na liečbu niektorých typov malárie),
- ✓ baklofén používaný na liečbu svalovej stuhnutosti vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako je skleróza multiplex,
- ✓ lieky na liečbu cukrovky, ako inzulín a metformín,
- ✓ vápnik vrátane doplnkov vápnika,
- ✓ stimulačné laxatíva (napr. senna),
- ✓ lieky na liečbu rakoviny,
- ✓ vinkamín (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších vrátane straty pamäti),

- ✓ lieky používané na liečbu duševných porúch, ako je depresia, úzkosť, schizofrénia... (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, imipramínové antidepresíva, neuroleptiká (ako je amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- ✓ pentamidín (používaný na liečbu pneumónie),
- ✓ ritonavir, indinavir, nelfinavir (taktiež nazývané inhibítory proteázy používané na liečbu HIV),
- ✓ *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný),
- ✓ trimetoprim (na liečbu infekcií),
- ✓ lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín),
- ✓ nitroglycerín a iné nitráty alebo iné vazodilatanciá, ktoré môžu spôsobiť ďalšie zníženie krvného tlaku.

### **Triplixam a jedlo a nápoje**

Ľudia užívajúci TRIPLIXAM nesmú konzumovať grapefruitový džús ani grapefruity. Je to preto, že grapefruit a grapefruitový džús môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, čo môže nepredvídateľne zosilniť účinok TRIPLIXAMU na zníženie krvného tlaku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### **Tehotenstvo**

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi.

Zvyčajne vám lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie TRIPLIXAMU predtým, ako otehotniete alebo len čo zistíte, že ste tehotná, a namiesto TRIPLIXAMU vám odporučí užívať iný liek. TRIPLIXAM sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak tehotenstvo trvá viac ako 3 mesiace, pretože ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva, môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa.

#### **Dojčenie**

Oznámte vášmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. TRIPLIXAM sa neodporúča u matiek, ktoré dojčia a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

TRIPLIXAM môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak vám tablety spôsobujú nevoľnosť, závrat, únavu alebo vám spôsobujú bolesť hlavy, nešoférujte a neobsluhujte stroje a okamžite kontaktujte svojho lekára.

#### **TRIPLIXAM obsahuje sodík**

TRIPLIXAM obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať TRIPLIXAM**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Prehltajte tabletu a zapite pohárom vody prednostne ráno a pred jedlom. Lekár vám určí správnu dávku.

Zvyčajne to je jedna tableta denne.

#### **Ak užijete viac TRIPLIXAMU, ako máte**

Užitie príliš veľa tabliet môže spôsobiť, že váš krvný tlak bude nízky alebo až nebezpečne nízky, niekedy spojený s nevoľnosťou, vracaním, kŕčmi, závratmi, ospalosťou, zmätenosťou, oligúriou (menšie množstvo moču ako normálne), anúriou (žiadna tvorba moču alebo stav bez močenia). Môžete cítiť točenie hlavy, únavu alebo slabosť. Ak je pokles krvného tlaku príliš závažný, môže sa vyskytnúť šok. Vaša pokožka môže byť chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak užijete príliš veľa tabliet TRIPLIXAMU.

#### **Ak zabudnete užiť TRIPLIXAM**

Je dôležité, aby ste liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku TRIPLIXAMU, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať TRIPLIXAM**

Keďže liečba vysokého krvného tlaku je zvyčajne celoživotná, pred ukončením užívania tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktorý môže byť závažný, ihneď liek prestaňte užívať a navštívte svojho lekára:**

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní (Menej časté) (môžu postihovať najviac 1 zo 100 ľudí),
- opuch očných viečok, tváre alebo pier (Menej časté) (môžu postihovať najviac 1 zo 100 ľudí),
- opuch úst, jazyka a hrdla, ktorý spôsobuje veľké ťažkosti pri dýchaní (Menej časté) (môžu postihnúť najviac 1 zo 100 ľudí),
- závažné kožné reakcie zahrňujúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, bolestivé svrbenie, pľuzgiere, olupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov- Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie (Veľmi zriedkavé) (môžu postihovať najviac 1 z 10 000 osôb),
- závažný závrat alebo odpadnutie (Časté) (môžu postihovať najviac 1 z 10 ľudí),
- srdcový záchvat (Veľmi zriedkavé) (môžu postihovať najviac 1 z 10 000 ľudí), život ohrozujúci nepravidelný srdcový tep (Neznáme),
- zápal pankreasu (slinivky brušnej), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha a chrbta, pri ktorej sa cítite veľmi zle (Veľmi zriedkavé) (môžu postihovať najviac 1 z 10 000 osôb).
- svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolesť a najmä, ak sa súčasne cítite zle alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov (Neznáme).

Podľa klesajúcej frekvencie môžu vedľajšie účinky zahŕňať:

- Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):  
Edém (zadržiavanie tekutiny).
- Časté (môžu postihovať najviac 1 z 10 ľudí):  
Nízka hladina draslíka v krvi, bolesť hlavy, závraty, palpitácie (búšenie srdca), sčervenanie, pocit točenia (vertigo), pocit mravčenia, porucha videnia, dvojité videnie, tinnitus (hučanie v ušiach), točenie hlavy pre nízky krvný tlak, kašeľ, dýchavičnosť, gastrointestinálne poruchy (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, dyspepsia alebo ťažkosti s trávením, hnačka, zápcha, zmena činnosti čriev), alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie), svalové spazmy, kŕče, pocit únavy, slabosť, somnolencia (ospalosť), opuch členkov.
- Menej časté (môžu postihovať najviac 1 zo 100 ľudí):  
Zmeny nálady, úzkosť, depresia, poruchy spánku, tras, žihľavka, mdloby, strata pociťovania bolesti, nepravidelný a/alebo rýchly srdcový tep, rinitída (upchatý nos alebo nádcha), vypadávanie vlasov, purpura (červené bodky na koži), strata farby kože, svrbenie kože, potenie, bolesť na hrudi, bolesť svalov alebo kĺbov, bolesť chrbta, bolesť, nevoľnosť, problémy s obličkami, ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močenia v noci, častejšie močenie, impotencia

(neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu), horúčka alebo vysoká telesná teplota, diskomfort (pocit nepohodlia) alebo zväčšenie prsníkov u mužov, zvýšená alebo znížená hmotnosť, zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek, vysoká hladina draslíka v krvi, hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi), nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku krvi, vaskulitída (zápal krvných ciev), fotosenzitívna reakcia (zmena vzhľadu kože) po vystavení sa slnku alebo umelému UVA, tvorba pľuzgierov na koži, opuchnutie rúk alebo nôh, zvýšené množstvo kreatinínu a urey v krvi, pád, suchosť v ústach.

- Zriedkavé (môžu postihovať najviac 1 z 1 000 ľudí):  
Stav zmätenosti, zmeny v laboratórnych parametroch: nízka hladina chloridov v krvi, nízka hladina horčička v krvi, zvýšená hladina pečenej enzýmov, vysoká hladina sérového bilirubínu a zhoršenie psoriázy, zníženie alebo zastavenie tvorby moču, akútne obličkové zlyhanie. Tmavé sfarbenie moču, nevoľnosť (nauzea) alebo zvracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu).
  
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať najviac 1 z 10 000 ľudí):  
Zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek (ktoré spôsobuje pomliaždeniny a krvácanie z nosa), anémia (zníženie počtu červených krviniek, angína pectoris (bolesť na hrudi, čelusti a chrbte, spôsobená telesnou námahou v dôsledku problémov s tokom krvi do srdca), eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), opuchnutie dŕasien, závažné kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, začervenanie kože na celom tele, závažné svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch kože, multiformný erytém (kožné vyrážky, ktoré často začínajú ako červené svrbiace škvrny na tvári, ramenách alebo nohách), krvácanie, citlivé alebo zväčšené dŕasná, porucha funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), závažné problémy s obličkami, zožltnutie kože (žltáčka), nadúvanie brucha (gastritída), porucha nervov, ktorá môže spôsobiť slabosť, mravčenie alebo znecitlivenie, zvýšené svalové napätie, hyperglykémia (veľmi vysoká hladina cukru v krvi), vysoká hladina vápnika v krvi, cievna mozgová príhoda pravdepodobne druhotná v dôsledku príliš nízkého krvného tlaku.
  
- Neznáme (častot' sa nedá stanoviť z dostupných údajov):  
Hepatálna encefalopatia (choroba mozgu spôsobená ochorením pečene), abnormálny záznam EKG srdca, ak trpíte systémovým lupus erythematosus (typ kolagénového ochorenia), môže sa váš stav zhoršiť.  
Krátkozrakosť (myopia), rozmazané videnie, zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutín vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).  
Triaška, strnulý postoj, strnulý výraz tváre, pomalé pohyby a šuchtavá chôdza, nevyvážená chôdza. Zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).

Môžu sa vyskytnúť zmeny v laboratórnych parametroch (krvné testy). Lekár vám možno bude musieť urobiť krvné testy na kontrolu vášho stavu.

Ak máte tieto prejavy, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať TRIPLIXAM**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a obale na tablety. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Pre balenie obsahujúce 28 a 30 filmom obalených tabliet je stabilita pre používanie 30 dní po prvom otvorení.

Pre balenie obsahujúce 100 filmom obalených tabliet je stabilita pre používanie 100 dní po prvom otvorení.



Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.



## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie



### Čo TRIPLIXAM obsahuje



- Liečivá sú perindopril arginín, indapamid a amlodipín.  
TRIPLIXAM 5/1,25/5 mg obsahuje 3,395 mg perindoprilu, čo zodpovedá 5 mg perindoprilu arginínu, 1,25 mg indapamidu a 6,935 mg amlodipínium-bezylátu, čo zodpovedá 5 mg amlodipínu.  
TRIPLIXAM 5/1,25/10 mg obsahuje 3,395 mg perindoprilu, čo zodpovedá 5 mg perindoprilu arginínu, 1,25 mg indapamidu a 13,870 mg amlodipínium-bezylátu, čo zodpovedá 10 mg amlodipínu.  
TRIPLIXAM 10/2,5/5 mg obsahuje 6,790 mg perindoprilu, čo zodpovedá 10 mg perindoprilu arginínu, 2,5 mg indapamidu a 6,935 mg amlodipínium-bezylátu, čo zodpovedá 5 mg amlodipínu.  
TRIPLIXAM 10/2,5/10 mg obsahuje 6,790 mg perindoprilu, čo zodpovedá 10 mg perindoprilu arginínu, 2,5 mg indapamidu a 13,870 mg amlodipínium-bezylátu, čo zodpovedá 10 mg amlodipínu.
- Ďalšie zložky sú:
  - Jadro tablety: škrobová zložka uhličitanu vápenatého: uhličitan vápenatý 90 %, predželatínovaný kukuričný škrob 10 %, mikrokryštalická celulóza (E460), kroskarmelóza sodná (E468), stearát horečnatý (E572), koloidný oxid kremičitý bezvodý, predželatínovaný škrob.
  - Filmotvorná vrstva: glycerol (E422), hypromelóza 6mPa.s (E464), makrogol 6000, stearát horečnatý (E572), oxid titaničitý (E171).

### Ako vyzerá Triplixam a obsah balenia

TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/5 mg sú biele podlhovasté filmom obalené tablety, 9,75 mm dlhé a 5,16 mm široké s vyrazeným  na jednej strane a  na druhej strane.

TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/10 mg sú biele podlhovasté filmom obalené tablety, 10,7 mm dlhé a 5,66 mm široké s vyrazeným  na jednej strane a  na druhej strane.

TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/5 mg sú biele podlhovasté filmom obalené tablety, 11,5 mm dlhé a 6,09 mm široké s vyrazeným  na jednej strane a  na druhej strane.

TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/10 mg sú biele podlhovasté filmom obalené tablety, 12,2 mm dlhé a 6,46 mm široké s vyrazeným  na jednej strane a  na druhej strane.

Tablety sú dostupné v škatuľke po 10, 28, 30, 60 (2 obaly na tablety po 30), 84 (3 obaly na tablety po 28), 90 (3 obaly na tablety po 30), 100, 120 (4 obaly na tablety po 30) a 500 tabliet (5 obalov na tablety po 100).

Vysušovadlo je umiestnené v zátke obalu na tablety.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
ul. Annopol 6B



03-236 Varšava

Poľsko

**Výrobca:**

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow – Írsko

a

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy – Francúzsko

a

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

03-236 Varšava

ul. Annopol 6b – Poľsko

a

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend,

Mátyás király u.65

Maďarsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Bulharsko	TRIPLIXAM, филмирани таблетки
Cyprus	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Česká republika	TRIPLIXAM,
Estónsko	TRIPLIXAM
Fínsko	TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti
Francúzsko	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Grécko	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holandsko	TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	TRIPLIXAM, filmom obložene tablete
Írsko	COVERDINE film-coated tablets
Litva	TRIPLIXAM, plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	TRIPLIXAM, apvalkotās tabletes
Luxemburgsko	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Malta	TRIPLIXAM film-coated tablets
Poľsko	TRIPLIXAM
Portugalsko	TRIPLIXAM
Rumunsko	TRIPLIXAM comprimate filmate
Slovensko	TRIPLIXAM, filmom obalené tablety
Slovinsko	TRIPLIXAM filmsko obložene tablete
Taliansko	TRIPLIAM, compresse rivestite con film

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Servier Slovensko spol. s r.o.

Tel: +421 0(2) 5920 41 11

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2023**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).