

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Triplixam, 5 mg/1,25 mg/5 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Triplixam, 5 mg/1,25 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Triplixam, 10 mg/2,5 mg/5 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Triplixam, 10 mg/2,5 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

perindopriilarginiin/indapamiid/amlodipiin

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Triplixam ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Triplixam'i võtmist
3. Kuidas Triplixam'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Triplixam'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Triplixam ja milleks seda kasutatakse**

Triplixam on kolme toimeaine, perindopriili, indapamiidi ja amlodipiini, kombinatsioon. See on antihüpertensiivne ravim, mida kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks.

Patsiendid, kes võtavad perindopriili/indapamiidi fikseeritud annuse kombinatsiooni ja amlodipiini eraldi tablettidena, võivad selle asemel võtta ühe tableti Triplixam'i, mis sisaldab kolme toimeainet samas tugevuses.

Iga toimeaine langetab vererõhku ja nende koos toimides hoiavad teie vererõhu kontrolli all:

- Perindopriil kuulub angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite gruppi. See toimib lõõgastades veresooni, et veri neist kergemini läbi saaks voolata.
- Indapamiid on diureetikum (indooli ringiga sulfoonamiidi derivaatide gruppi kuuluv ravim). Diureetikumid suurendavad neerude poolt toodetava uriini hulka. Siiski, indapamiid erineb teistest diureetikumidest selle poolest, et ta suurendab uriini hulka ainult vähesel määral.
- Amlodipiin on kaltsiumikanali blokaator (dihüdropüridiini gruppi kuuluv ravim). See toimib lõõgastades veresooni, et veri neist kergemini läbi saaks voolata.

## **2. Mida on vaja teada enne Triplixam'i võtmist**

### **Ärge võtke Triplixam'i:**

- kui olete perindopriili või teiste AKE inhibiitorite, indapamiidi või teiste sulfoonamiidide, amlodipiini või teiste dihüdropüridiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on esinenud eelneval AKE inhibiitori kasutamisel selliseid sümptomeid, nagu hingeldus, näo- või keeleturse, tugev sügelus või raske nahalööve või teil või teie perekonnaliikmel on esinenud need sümptomid mõnes muus olukorras (seisund, mida nimetatakse angioödeemiks),
- kui teil on raske maksahaigus või teil on haigus, mida nimetatakse maksa entsefalopaatiaks (ajuhaigus, mis on põhjustatud maksahaigusest),

- kui teil kahtlustatakse või teil on ravimata dekompenseeritud südamepuudulikkus (tugev veepeetus, hingamisraskused),
- kui te võtate mitte antiarütmilisi ravimeid, mis põhjustavad eluohtlikku ebaregulaarset rütmi (*torsade de pointes*),
- kui teil on südame aordiklapi kitsenemine (aordistenoos) või kardiogeenne šokk (seisund, kus süda ei ole võimeline keha varustama piisava koguse verehulgaga),
- kui te põete müokardiinfarktijärgset südamepuudulikkust,
- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon),
- kui teil on veres madal kaaliumisisaldus,
- kui teil on rasked neeruprobleemid, mistõttu verevool neerudes on vähenenud (neeruarteri stenoos),
- kui te saate dialüüsi või teostatakse teile teist tüüpi vere filtreerimise protseduuri. Sõltuvalt kasutatavast masinast, ei pruugi Triplixam teile sobida,
- kui teil on mõõdukas neeruhaigus (Triplixam'i annused, mis sisaldavad 10mg/2,5mg/5mg ja 10mg/2,5mg/10mg),
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Triplixam'i kasutamist raseduse algstaadiumis - vt raseduse lõik),
- kui te imetate,
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni,
- kui te saate sakubitriili/valsartaani, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks (vt lõigud „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ja „Muud ravimid ja Triplixam“).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Triplixam'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on hüpertroofiline kardiomiopaatia (südamelihasehaigus) või neeruarteri stenoos (neerusid verrega varustava arteri kitsenemine),
- kui teil on südamepuudulikkus või mõni muu südamehaigus,
- kui teil on märkimisväärne vererõhu tõus (hüpertensiivne kriis),
- kui teil on maksaprobleemid,
- kui teil on kollageenhaigus (nahahaigus), nagu süsteemne erütematoosne luupus või sklerodermia,
- kui teil on ateroskleroos (veresoone seina lupjumine),
- kui teil on vaja minna kõrvalkilpnäärme kontrollile,
- kui teil on podagra,
- kui teil on suhkurtõbi,
- kui teil on piiratud soolasisaldusega dieet või te kasutate kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid (hästi tasakaalustatud kaaliumitase veres on olulise tähtsusega),
- kui te võtate liitiumi või kaaliumi säästvaid diureetikume (spironolaktoon, triamtereen), kuna nende kasutamist koos Triplixam'iga tuleb vältida (vt „Muud ravimid ja Triplixam“),
- kui te olete eakas ja teie annus vajab suurendamist,
- kui teil on esinenud valgustundlikkuse reaktsioone,
- kui te olete mustanahaline võib teil olla suurem angioödeemi esinemissagedus (näo, huulte, suu, keele või kõriturse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi) ja väiksem vererõhku alandav toime,
- kui te olete *high-flux* membraanidega hemodialüüsi saav patsient,
- kui teil on neeruprobleemid või kui te saate dialüüsi,
- kui teie veres on suurenenud hormooni tase, mida nimetatakse aldosterooniks (primaarne aldosteronism),
- kui teie veri on liiga happeline, võib see põhjustada suurenenud hingamissagedust,
- kui teil on aju verevarustuse häire (madal vererõhk ajus),
- kui teil tekib näo, huulte, suu, keele või kõriturse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi (angioödeem) mis tahes ajal ravi jooksul, lõpetage otsekohe ravi ja võtke ühendust oma arstiga,
- kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, suureneb risk angioödeemi tekkeks:
  - ratsekadotriil (kasutatakse kõhulahtisuse raviks),

- siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja teised ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite ravimirühma (kasutatakse siirdatud organite äratõukereaktsiooni vältimiseks),
- sakubitriil (saadaval fikseeritud kombinatsioonis valsartaaniga), kasutatakse pikaajaliselt südamepuudulikkuse raviks,
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid,
  - aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Triplixam’i“.

Arst võib lasta teil teha vereanalüüse, et kontrollida, kas naatriumi või kaaliumitase on madal või kaltsiumitase kõrge.

Te peate informeerima oma arsti, kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Triplixam’i ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna see võib selles staadiumis kasutamisel põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

Kui te võtate Triplixam’i, siis informeerige samuti oma arsti või meditsiinipersonali, kui teil:

- seisab ees kirurgiline operatsioon ja/või anesteesia,
- on hiljuti esinenud kõhulahtisus või oksendamine või olete dehüdreeritud,
- seisab ees dialüüs või LDL-aferees (kolesterooli eemaldamine verest aparatuuriga),
- seisab ees desensibiliseeriv ravi, vähendamaks allergiat mesilase või herilase mürgile,
- seisab ees meditsiiniline uuring, kus kasutatakse joodi sisaldavat kontrastainet (aine, mis muudab siseorganid näiteks neer või magu, röntgenis nähtavaks).

### **Lapsed ja noorukid**

Triplixam’i ei tohi kasutada lastel ja noorukitel.

### **Muud ravimid ja Triplixam**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke aliskireeni (kasutatakse kõrge vererõhu raviks) kui teil on diabeet või neeruprobleemid.

Te peaksite vältima Triplixam’i kasutamist:

- ✓ koos liitiumiga (kasutatakse teatud vaimsete tervisehäirete, nagu mania, maniakaalne depressioon raviks ja depressiooni taastekke korral),
- ✓ koos kaaliumi säästvate diureetikumidega (nt triamtereen, amiloriid), kaaliumit sisaldavate toidulisandite või kaaliumit sisaldavate soolaasendajatega, teiste ravimitega, mis võivad tõsta kaaliumisisaldust veres (nt hepariin ja kotrimoksasool, mida teatakse ka kui trimetoprim/sulfametoksasool),
- ✓ koos dandroleeniga (infusioon), mida kasutatakse ka anesteesia käigus tekkida võiva maliigse hüpertermia raviks (sümptomiteks väga kõrge palavik ja lihasjäikus),
- ✓ koos estramustiiniga (kasutatakse vähi raviks),
- ✓ koos ravimitega, mida tavaliselt kasutatakse kõhulahtisuse raviks (ratsekadotriil) või siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja teised ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite ravimirühma). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- ✓ koos sakubitriili/valsartaaniga (kasutatakse pikaajaliseks südamepuudulikkuse raviks). Vt lõigud „Ärge võtke Triplixam’i ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- ✓ koos teiste ravimitega, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks: angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid ja angiotensiini retseptori blokaatorid.

Ravi Triplixam'ga võivad mõjutada teised ravimid. Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid. Kindlasti öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda järgnevalt loetletud ravimitest, kuna see võib nõuda erilist ettevaatust:

- ✓ teised kõrgvererõhutõve ravimid, sealhulgas angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA), aliskireen (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Triplixam'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)
- ✓ või diureetikumid (ravimid, mis suurendavad neerude poolt toodetava uriini hulka),
- ✓ südamepuudulikkuse raviks kasutatavad kaaliumi säästvad diureetikumid: eplerenoon ja spironolaktoon annuses 12,5mg kuni 50mg ööpäevas,
- ✓ anesteetikumid,
- ✓ joodi sisaldav kontrastaine,
- ✓ bepridiil (kasutatakse stenokardia raviks),
- ✓ moksifloksatsiin, sparfloksatsiin (antibiootikum: infektsiooni raviks kasutatav ravim),
- ✓ metadoon (sõltuvuse raviks),
- ✓ dofetiliid, ibutiliid, bretüülium, tsisapriid, difemamiil, prokaiinamiid, kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool (ebaregulaarse südamerütmi raviks),
- ✓ verapamiil, diltiaseem (südameravimid),
- ✓ digoksiin või teised südameglükosiidid (südameprobleemide raviks),
- ✓ rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid bakteriaalsete infektsioonide raviks),
- ✓ itrakonasool, ketokonasool, süstitav amfoteritsiin B (seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid),
- ✓ allopurinool (podagra raviks),
- ✓ misolastiin, terfenadiin või astemisool (antihistamiinikumid heinapalaviku või allergiate raviks),
- ✓ kortikosteroidid, mida kasutatakse mitmete seisundite, sealhulgas raskekujulise astma ja reumatoidartriidi raviks, ja mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt ibuprofeen) või salitsülaatide suured annused (nt atsetüülsalitsüülhape),
- ✓ immunosupressandid (ravimid, mis vähendavad organismi kaitsemehhanismi), mida kasutatakse autoimmuunhäirete raviks või siirdamisjärgselt äratõukeraktsiooni ärahoidmiseks (nt tsüklosporiin, takroliimus),
- ✓ tetrakosaktiid (kasutatakse Crohni tõve korral),
- ✓ kullasoolad, eriti intravenoosselt manustatavad (kasutatakse reumatoidartriidi raviks),
- ✓ halofantriin (kasutatakse teatud malaaria vormide korral),
- ✓ baklofeen, kasutatakse lihasejäikuse raviks, mis võib ilmned nt *sclerosis multiplex*'i korral,
- ✓ diabeediravimid, nagu insuliin või metformiin,
- ✓ kaltsiumi tabletid või teised kaltsiumit sisaldavad toidulisandid,
- ✓ stimuleerivad kõhulahtistid (nt senna),
- ✓ vähiravimid,
- ✓ vinkamiin (kasutatakse kognitiivsete häirete sealhulgas mäluaotuse sümptomaatiliseks raviks eakatel),
- ✓ vaimsete tervisehäirete, nagu depressioon, ärevus, skisofreenia, raviks kasutatavad ravimid (nt tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, imipramiinisarnased antidepressandid, neuroleptikumid),
- ✓ pentamidiin (kasutatakse kopsupõletiku raviks),
- ✓ ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (nn proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV raviks),
- ✓ *Hypericum perforatum* (naistepuna ürt),
- ✓ trimetoprim (kasutatakse infektsioonide raviks),
- ✓ madala vererõhu, šoki või astma raviks kasutatavad ravimid (nt efedriin, noradrenaliin või adrenaliin),
- ✓ nitroglütseriin ja teised nitraadid, või muud vasodilataatorid, mis võivad vähendada vererõhku.

### **Triplixam koos toidu ja joogiga**

Inimesed, kes kasutavad Triplixam'i, ei tohi samaaegselt kasutada greipfruudi mahla ja greipfruuti. Seda seetõttu, et greipfruudi mahl ja greipfruut võivad põhjustada toimeaine amlodipiini taseme suurenemist veres, mis võib põhjustada ettenägematult Triplixam'i vererõhku langetava toime tugevnemist.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Te peate informeerima oma arsti kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust).

Teie arst soovib teil tõenäoliselt lõpetada Triplixam'i kasutamine juba enne rasestumist või kohe pärast rasedaks jäämist ning soovib teil selle asemel tarvitada mõnda muud ravimit. Triplixam'i ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna see võib kasutamisel pärast raseduse kolmandat kuud põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

#### Imetamine

Informeerige oma arsti, kui te toidate või planeerite alustada lapse rinnaga toitmist. Triplixam'i ei ole soovitatav kasutada imetavatel emadel. Juhul, kui te soovite oma last rinnaga toita, siis soovib arst teile mõnda muud ravimit, eriti kui soovite imetada vastsündinut või enneaegset imikut.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Triplixam võib mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet. Kui tabletid tekitavad teil iiveldust, pearinglust, väsimust või põhjustavad peavalu, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid ning võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

#### **Triplixam sisaldab naatriumi**

Triplixam sisaldab naatriumi vähem kui 1 mmol (23 mg) ühe tableti kohta ehk on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Triplixam'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Neelake tablett alla klaasitäie veega, eelistatult hommikul enne sööki. Arst määrab teile sobiliku annuse, milleks on tavaliselt 1 tablett ööpäevas.

#### **Kui te võtate Triplixam'i rohkem kui ette nähtud**

Ravimi võtmine suuremas annuses võib põhjustada vererõhu langust ohtlikult madalale tasemele, millega võib vahel kaasneda iiveldus, oksendamine, krambid, pearinglus, uimasus, segasus, oliguuria (normaalsest väiksem uriinieritus), anuuria (uriini ei toodeta või ei eritu). Te võite tunda pearinglust, minestust või nõrkust. Vererõhu langemisel ohtlikult madalale võib ilmnedä šokk. Teie nahk muutub jahedaks ja niiskeks ning te võite kaotada teadvuse. Kui te võtate liiga palju Triplixam'i tablette, pöörduge otsekohe arsti poole.

#### **Kui te unustate Triplixam'i võtta**

Oluline on võtta ravimit iga päev, kuna regulaarne manustamine on efektiivsem. Juhul kui siiski unustate Triplixam'i võtta, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Triplixam'i võtmise**

Kuna kõrge vererõhu ravi on tavaliselt eluaegne, siis pidage kindlasti nõu oma arstiga, enne kui katkestate ravimi võtmise.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kui täheldate endal ükskõik millist järgnevatest kõrvaltoimetest, katkestage ravimi võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga:**

- äkiline vilistav hingamine, valu rinnus, hingeldamine või hingamisraskused, (aeg-ajalt) (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)
- silmalaugude, näo- või huulte turse, (aeg-ajalt) (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)
- suu-, keele- ja kõriturse, mis põhjustab hingamisraskusi, (aeg-ajalt) (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)
- raskekujulised nahareaktsioonid, sealhulgas intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle kogu keha, tugev sügelus, villid, nahaketendus ja -turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või teised allergilised reaktsioonid, (väga harv) (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st)
- tugev pearinglus või minestus, (sage) (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)
- südameinfarkt, (väga harv) (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st), eluohtlikud ebaregulaarsed löögid, (teadmata)
- kõhunäärmpõletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb halb enesetunne, (väga harv) (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st).

Kõrvaltoimeteks võivad olla, esinemissageduse vähenemise järjekorras:

- Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):  
turse (vedelikupeetus).
- Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):  
peavalu, pearinglus, palpitatsioonid (enda südamelöökide tundmine), nahaõhetus, peapööritus, tuimus või surisemise tunne jäsemetes, nägemiskahjustus, topelnägemine, tinnitus (kumin kõrvus), vererõhu langusest tingitud peapööritustunne, kõha, hingeldus, seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, maitsetundlikkuse häired, düspepsia või seedimisraskused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, muutused soolestikus), allergilised reaktsioonid (nagu nahalööve, sügelus), lihaskrambid, väsimustunne, nõrkus, unisus, pahklude paistetus.
- Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):  
meeleolu muutused, ärevus, depression, unehäired, värinad, lööve, minestamine, valuaistingu kadumine, ebaregulaarne ja/või kiire südame löögisagedus, riniit (kinnine või vesine nina), juuste väljalangemine, purpur (punased laigud nahal), nahavärvuse muutused, sügelev nahk, higistamine, valu rinnus, lihas- või liigesvalu, seljavalu, valu, haigusetunne, neeruprobleemid, urineerimishäired, suurenenud urineerimisvajadus öösel, suurenenud urineerimissagedus, impotentsus, palavik või kõrge temperatuur, ebamugavustunne rinnus või rindade suurenemine meestel, kehakaalu suurenemine või vähenemine, teatud valgete vererakkude arvu suurenemine, kõrge kaaliumitase veres, hüpotükeemia (väga madal veresuhkru tase), madal naatriumisaldus veres, vaskuliit (veresoonte põletik), valgustundlikkuse reaktsioonid (naha välimuse muutused) pärast kokkupuudet päikese või kunstliku UVA kiirgusega, villikogumid nahal, käte või jalgade turse, vere kreatiinisalduse suurenemine ja vere kusihaape sisalduse suurenemine, minestamine, suukuivus.
- Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):  
Segasusseisund, laboratoorsete analüüside näitajate muutused: maksaensüümide taseme suurenemine, seerumi kõrge bilirubiini sisaldus ja psoriaasi süvenemine.
- Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st):  
valgete vereliblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine (mis põhjustab kergelt sinikate ja ninaverejooksu teket), aneemia (punaste vereliblede arvu vähenemine), stenokardia (valud rinnus, lõuas ja seljas füüsilise pingutuse korral ja probleemid verevooluga südamesse), eosinofiilne kopsupõletik (harvaesinev kopsupõletik), igemete turse, rasked nahareaktsioonid sealhulgas intensiivne nahalööve, nahapunetus üle kogu keha, tugev sügelus, villid, nahaketendus ja -turse, multiformne erüteem (nahalööve, mis sageli algab punaste sügelevate laikude

ilmumisega näole, kätele või jalgadele), veritsus, tundlikud või paistes igemed, maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), rasked neeruprobleemid, naha kollasus (ikterus), maopõletik (gastriit), närvide häired, mis võivad põhjustada nõrkust, surinat või tuimust, suurenenud lihaspinge, hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkru tase), kõrge kaltsiumisisaldus veres, ajuinsult, mis võib olla seotud ülemäärase vererõhu langusega.

- Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):  
hepaatiline entsefalopaatia (ajuhaigus, mida põhjustab maksahaigus), häired EKG-s, madal kaaliumisisaldus veres, kui teil esineb süsteemne erütematoosne luupus (kollageenhaiguse tüüp), võib see süveneda.  
Lühinägelikkus (müopia), hägune nägemine.  
Värisemine, jäik kehahoiak, maskilaadne nägu, aeglased liigutused ja lohisev, ebakindel kõnnak.

Võivad tekkida muutused laboratoorsete analüüside (vereanalüüsid) näitajates. Teie arst võib teie seisundi jälgimiseks kontrollida teie verepilti.

AKE inhibiitorite kasutamisel võivad tekkida kontsentreeritud uriin (tumedat värvi), iiveldus või oksendamine, lihaskrambid, segasus ja krampihood, mis võivad olla põhjustatud ebaadekvaatsest ADH (antidiureetilise hormooni) sekretsioonist. Kui teil on need sümptomid, võtke ühendust oma arstiga nii kiiresti kui võimalik.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Triplixam'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tabletipurgil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Purk 28 ja 30 õhukese polümeerikattega tabletiga: kõlblikkusaeg pärast esmast avamist on 30 päeva.  
Purk 100 õhukese polümeerikattega tabletiga: kõlblikkusaeg pärast esmast avamist on 100 päeva.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Triplixam sisaldab**

- Toimeained on perindopriilarginiin, indapamiid ja amlodipiin.  
Üks Triplixam 5/1,25/5 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 3,395 mg perindopriili, mis vastab 5 mg-le perindopriilarginiinile, 1,25 mg indapamiidi ja 6,935 mg amlodipiinbesilaati, mis vastab 5 mg-le amlodipiinile.  
Üks Triplixam 5/1,25/10 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 3,395 mg perindopriili, mis vastab 5 mg-le perindopriilarginiinile, 1,25 mg indapamiidi ja 13,870 mg amlodipiinbesilaati, mis vastab 10 mg-le amlodipiinile.  
Üks Triplixam 10/2,5/5 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 6,790 mg perindopriili, mis vastab 10 mg-le perindopriilarginiinile, 2,5 mg indapamiidi ja 6,935 mg amlodipiinbesilaati, mis vastab 5 mg-le amlodipiinile.

Üks Triplixam 10/2,5/10 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 6,790 mg perindopriili, mis vastab 10 mg-le perindopriilarginiinile, 2,5 mg indapamiidi ja 13,870 mg amlodipiinbesilaati, mis vastab 10 mg-le amlodipiinile.

- Teised koostisosad on:
  - Tableti sisu: kaltsiumkarbonaadi tärglise segu: kaltsiumkarbonaat 90 %, eelželatiniseeritud maisitärklis 10%, mikrokristalliline tselluloos (E460), naatriumkroskarmelloos (E468), magneesiumstearaat (E572), veevaba kolloidne ränidioksiid, eelželatiniseeritud tärklis.
  - Tableti kate: glütserool (E422), hüpromelloos 6mPa.s (E464), makrogool 6000, magneesiumstearaat (E572), titaandioksiid (E 171).

#### **Kuidas Triplixam välja näeb ja pakendi sisu**

Triplixam 5/1,25/5 mg on valge, pikliku kujuga õhukese polümeerikattega tablett, 9,75 mm pikk ja 5,16 mm lai, mille ühel poolel on graveering  ja teisel poolel .

Triplixam 5/1,25/10 mg on valge, pikliku kujuga õhukese polümeerikattega tablett, 10,7 mm pikk ja 5,66 mm lai, mille ühel poolel on graveering  ja teisel poolel .

Triplixam 10/2,5/5 mg on valge, pikliku kujuga õhukese polümeerikattega tablett, 11,5 mm pikk ja 6,09 mm lai, mille ühel poolel on graveering  ja teisel poolel .

Triplixam 10/2,5/10 mg on valge, pikliku kujuga õhukese polümeerikattega tablett, 12,2 mm pikk ja 6,46 mm lai, mille ühel poolel on graveering  ja teisel poolel .

Tabletid on saadaval karbis 10, 28, 30, 60 (kaks 30 tabletti sisaldava purgiga), 84 (kolm 28 tabletti sisaldava purgiga), 90 (kolm 30 tabletti sisaldava purgiga), 100, 500 (viis 100 tabletti sisaldava purgiga) tableti kaupa.

Kuivatusaine asub tabletipurgi korgis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja:

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Prantsusmaa

##### Tootjad:

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

ja

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Prantsusmaa

ja

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



Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Servier Laboratories OÜ  
Rotermanni 8, 10111 Tallinn  
Tel: +372 664 5040

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

|                 |                                                |
|-----------------|------------------------------------------------|
| Austria         | TRIPLIXAM, Filmtabletten                       |
| Belgia          | TRIPLIXAM, comprimé pelliculé                  |
| Bulgaaria       | TRIPLIXAM, филмирани таблетки                  |
| Horvaatia       | TRIPLIXAM filmom obložene tablete              |
| Küpros          | TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Tsehhi Vabariik | TRIPLIXAM, potahované tablety                  |
| Eesti           | TRIPLIXAM                                      |
| Soome           | TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti         |
| Prantsusmaa     | TRIPLIXAM, comprimé pelliculé                  |
| Kreeka          | TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Iirimaa         | TRIPLIXAM film-coated tablets                  |
| Itaalia         | TRIPLIXAM, compresse rivestite con film        |
| Läti            | TRIPLIXAM, apvalkotās tabletes                 |
| Leedu           | TRIPLIXAM, plėvele dengtos tabletės            |
| Luksemburg      | TRIPLIXAM, comprimé pelliculé                  |
| Malta           | TRIPLIXAM film-coated tablets                  |
| Holland         | TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten               |
| Poola           | TRIPLIXAM                                      |
| Portugal        | TRIPLIXAM                                      |
| Rumeenia        | TRIPLIXAM comprimate filmate                   |
| Slovakkia       | TRIPLIXAM, filmom obalené tablety              |
| Sloveenia       | TRIPLIXAM filmsko obložene tablete             |

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.**