

## **Б. ЛИСТОВКА**

### Листовка: информация за пациента

**ТРИПЛИКСАМ 5 mg/1,25 mg/5 mg филмирани таблетки**  
**ТРИПЛИКСАМ 5 mg/1,25 mg/10 mg филмирани таблетки**  
**ТРИПЛИКСАМ 10 mg/2,5 mg/5 mg филмирани таблетки**  
**ТРИПЛИКСАМ 10 mg/2,5 mg/10 mg филмирани таблетки**

**TRIPLIXAM 5 mg/1.25 mg/5 mg film-coated tablets**  
**TRIPLIXAM 5 mg/1.25 mg/10 mg film-coated tablets**  
**TRIPLIXAM 10 mg/2.5 mg/5 mg film-coated tablets**  
**TRIPLIXAM 10 mg/2.5 mg/10 mg film-coated tablets**

периндоприл аргинин/индапамид/амлодипин  
(*perindopril arginine/indapamide/amlodipine*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вж. точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТРИПЛИКСАМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТРИПЛИКСАМ
3. Как да приемате ТРИПЛИКСАМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТРИПЛИКСАМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |                      |
|--------------------------------------------|----------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                      |
| Допълнение Приложение 2                    |                      |
| Към Рег. №                                 | 20180076/77/78/79    |
| Разрешение №                               | 62979-82, 12-07-2023 |
| Вс/МА/МР                                   |                      |
| Одобрение №                                |                      |

#### 1. Какво представлява ТРИПЛИКСАМ и за какво се използва

ТРИПЛИКСАМ е комбинация от три активни съставки: периндоприл, индапамид и амлодипин. Той е антихипертоичен лекарствен продукт, който се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

Пациенти, които вече приемат периндоприл/индапамид като комбинация с фиксирани дози и амлодипин в отделни таблетки, може вместо това да получават една таблетка ТРИПЛИКСАМ, която съдържа и трите активни съставки в същото количество.

Всяка от активните съставки понижава кръвното налягане и те действат съвместно за овладяване на Вашето кръвно налягане.

- Периндоприл принадлежи към един клас лекарствени продукти, който се нарича инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). Действа чрез разширяване на кръвоносните съдове, с което улеснява сърцето Ви в изпомпването на кръв през тях.

- Индапамид е диуретик (принадлежи към един клас лекарствени продукти, който се нарича сулфонамидни производни с индолов пръстен). Диуретиците повишават количеството на образуваната от бъбреците урина. Индапамидът обаче се различава от останалите диуретици, тъй като причинява само леко повишаване на количеството на образуваната урина.

- Амлодипин е калциев антагонист (принадлежи към един клас лекарствени продукти, който се нарича дихидропиридинови). Действа чрез отпускане на кръвоносните съдове, за да може кръвта да преминава по-лесно през тях.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТРИПЛИКСАМ



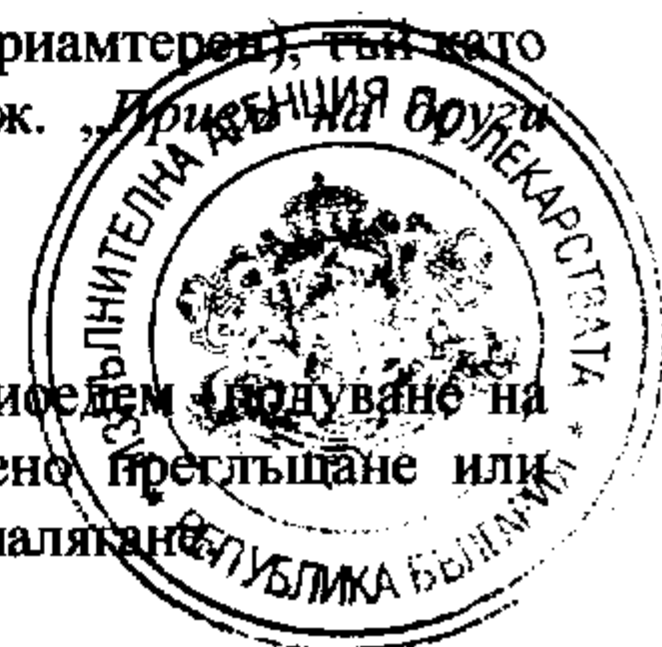
## Не приемайте ТРИПЛИКСАМ

- ако сте алергични към периндоприл или към други АСЕ инхибитори, индапамид или други сулфонамиди, към амлодипин или други дихидропиридинови, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте получавали симптоми, като например затруднено свиркащо дишане, подуване на лицето или езика, интензивен сърбеж или тежки кожни обриви при лечение с АСЕ инхибитори в миналото, или ако Вие или член от Вашето семейство сте получили подобни симптоми при някакви други обстоятелства (състояние, което се нарича ангиоедем),
- ако имате тежко чернодробно заболяване или страдате от състояние, което се нарича чернодробна енцефалопатия (болест на мозъка, причинена от заболяване на черния дроб),
- ако има съмнения, че имате нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност (тежка задръжка на течности, затруднено дишане),
- ако имате стеснение на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не може да снабдява организма с достатъчно кръв),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт на миокарда (сърдечен удар),
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония),
- ако имате ниски нива на калий в кръвта си,
- ако имате тежки бъбречни проблеми, при които снабдяването на Вашите бъбреци с кръв е намалено (стеноза на бъбречната артерия),
- ако Ви се прилага диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от апарата, който се използва, ТРИПЛИКСАМ може да е неподходящ за Вас,
- ако имате умерено тежки бъбречни проблеми (за дозите на ТРИПЛИКСАМ от 10 mg/2,5 mg/5 mg и от 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- ако сте бременна след 3-ия месец (освен това за предпочитане е ТРИПЛИКСАМ да се избягва и в ранния стадий на бременността – вж. раздела относно бременност),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- ако провеждате или наскоро сте провеждали лечение със сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на сърдечна недостатъчност, тъй като рискът от ангиоедем (бързо подуване под кожата в област като гърлото) е повишен (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Други лекарства и ТРИПЛИКСАМ“).

## Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ТРИПЛИКСАМ:

- ако имате хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречната артерия (стеснение на артерията, която снабдява бъбреците с кръв),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност или от други проблеми със сърцето,
- ако имате тежко повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза),
- ако имате проблеми с черния дроб,
- ако страдате от колагенно заболяване (кожно заболяване), като например системен лупус еритематодес или склеродермия,
- ако имате атеросклероза (втвърдяване на артериите),
- ако е необходимо да си направите изследване за проверка дали паратиреоидната Ви жлеза функционира нормално,
- ако страдате от подагра,
- ако имате диабет,
- ако спазвате диета с ограничен прием на готварска сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий (от съществено значение е нивото на калий в кръвта да е добре балансирано),
- ако приемате литий или калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен), тъй като тяхното използване заедно с ТРИПЛИКСАМ трябва да се избягва (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“),
- ако сте в напреднала възраст и е необходимо дозата Ви да бъде повишена,
- ако имате реакции на фоточувствителност,
- ако сте от чернокож произход, може да имате по-висока честота на ангиоедем (бързо подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което предизвиква затруднено преглъщане или затруднено дишане) и по-ниска ефективност при понижаване на кръвното налягане.



- ако сте пациенти на хемодиализа, при които диализата се извършва с високодебитни мембрани,
- ако имате проблеми с бъбреците или сте на диализа,
- ако усещате намаляване на зрението или болка в очите. Това може да са симптоми на задържане на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или на повишаване на налягането в окото и е възможно да се появят в рамките на часове до седмици след приема на ТРИПЛИКСАМ. Ако не се предприеме лечение, това може да доведе до постоянна загуба на зрение. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на такива нарушения,
- ако имате мускулни нарушения, включващи болка в мускулите, чувствителност, слабост или крампи,
- ако имате необичайно повишени нива на хормон в кръвта, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм),
- ако имате прекомерно високо съдържание на киселини в кръвта, което може да доведе до учестено дишане,
- ако имате недостатъчно мозъчно кръвообращение (ниско кръвно налягане в мозъка),
- ако имате подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да предизвика затруднено преглъщане или затруднено дишане (ангиоедем), като то може да настъпи по всяко време в хода на лечението, прекратете незабавно лечението и се свържете директно с Вашия лекар,
- ако приемате някое от следните лекарства, риска от ангиоедем е по-голям:
  - рацекадотрил (използван за лечение на диария),
  - сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак),
  - сакубитрил (наличен като фиксирана дозова комбинация с валсартан), използван за продължително лечение на сърдечна недостатъчност,
  - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наричан глиптини (използвани за лечение на диабет).
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - „ангиотензин II рецепторен блокер“ (ARB) (известни още като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан) особено, ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
  - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте ТРИПЛИКСАМ“.

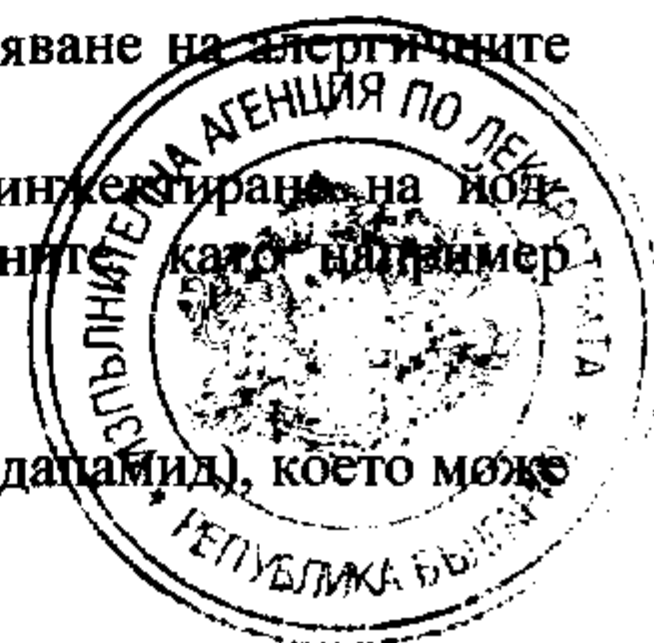
Вашият лекар може да Ви назначи изследвания на кръв за проверка и откриване на ниски нива на натрий или калий или високи нива на калций.

Информирайте Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или че планирате да забременеете). ТРИПЛИКСАМ не се препоръчва в ранните стадии на бременността и не трябва да се прилага, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период (вж. „Бременност и кърмене“).

Докато приемате ТРИПЛИКСАМ, уведомете Вашия лекар или медицинския персонал:

- ако Ви предстои анестезия или хирургична операция,
- ако наскоро сте имали диария или повръщане, или ако сте обезводнени,
- ако Ви предстои диализа или LDL афереза (което означава отстраняване на холестерол от тялото Ви с помощта на апаратура),
- ако Ви предстои да се подложите на десенситизиращо лечение за намаляване на алергичните ефекти към ужилване от пчели или оси,
- ако Ви предстои да си направите изследвания, при които се налага инжектиране на йод, съдържаща контрастна материя (вещество, с помощта на което органите, като например бъбреци или стомах, стават видими при рентгеново изследване).

Спортистите трябва да знаят, че ТРИПЛИКСАМ съдържа активно вещество (индапамид), което може да предизвика позитивиране на резултатите при допингов контрол.



### Деца и юноши

ТРИПЛИКСАМ не трябва да се прилага при деца и юноши.

### Други лекарства и ТРИПЛИКСАМ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

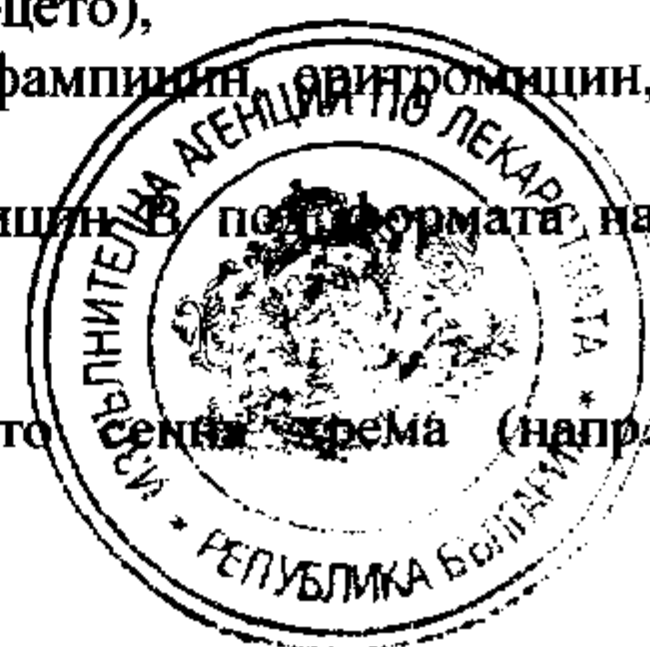
Не приемайте аликсирен (използван за лечение на високо кръвно налягане), ако имате диабет или бъбречни проблеми.

Трябва да избягвате да използвате ТРИПЛИКСАМ с:

- ✓ литий (използван за лечение на психични нарушения на здравето като например мания, маниакално депресивна болест и рецидивиращо депресивно разстройство),
- ✓ калий-съхраняващи диуретици (напр. триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол, други лекарства, които могат да повишат калия в тялото (такива като хепарин, лекарство използвано за разреждане на кръвта и за предотвратяване на съсиреци; триметоприм и ко-тримоксазол, познат още като триметоприм/сулфаметоксазол за лечение на инфекции, причинени от бактерия);
- ✓ дантролен (инфузия) също се използва за лечение на злокачествена хипертония по време на анестезия (симптомите включват много висока телесна температура и мускулна скованост),
- ✓ естрамустин (използван при лечение на рак),
- ✓ лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Вж. точка „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“,
- ✓ сакубитрил/валсартан (използвани за продължително лечение на сърдечна недостатъчност). Вж. точки „Не приемайте ТРИПЛИКСАМ“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“,
- ✓ други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане: инхибитор на ангиотензинконвертиращия ензим и блокери на ангиотензиновите рецептори.

Лечението с ТРИПЛИКСАМ може да се повлияе от други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. Непременно информирайте Вашия лекар, ако вземате някои от следните лекарства, тъй като това може би изисква специални грижи:

- ✓ други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокери (ARB), алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте ТРИПЛИКСАМ“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“), или диуретици (лекарства, които повишават количеството на образуваната в бъбреците урина),
- ✓ калий-съхраняващи лекарства, които се използват при лечението на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози между 12,5 mg до 50 mg дневно,
- ✓ анестезиологични лекарствени продукти,
- ✓ йод-съдържащи контрастни материи,
- ✓ бепридил (използван за лечение на стенокардия (т.е. ангина пекторис)),
- ✓ метадон (използван за лечение на зависимости към вещества),
- ✓ лекарства, използвани за лечение на проблеми със сърдечни ритъм (напр. дофетилид, ибутилид, бретилиум, цисаприд, дифемамил, прокаинамид, хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол),
- ✓ верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце),
- ✓ дигоксин или други сърдечни гликозиди (за лечение на проблеми със сърцето),
- ✓ антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции (напр. рифампицин, ванкомицин, кларитромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин),
- ✓ противогъбични лекарства (напр. итраконазол, кетоконазол, амфотерицин В, в перорална форма или в инжекция),
- ✓ алопуринол (за лечение на подагра),
- ✓ антихистамини, използвани за лечение на алергични реакции, като септин, зема (напр. мизоластин, терфенадин, астемизол),



- ✓ кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит, както и нестероидни противовъзпалителни лекарства (напр. ибупрофен) или високи дози салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина (вещество, което се съдържа в много лекарства, използвани за облекчаване на болка и понижаване на температурата, както и за предотвратяване на съсирването на кръвта).
- ✓ имunosупресори (лекарства, използвани да контролират имунния отговор на Вашия организъм) за лечение на автоимунни заболявания или след трансплантационна хирургия (напр. циклоспорин, такролимус),
- ✓ тетракосактид (за лечение на болест на Крон),
- ✓ златни соли, особено при интравенозно приложение (използват се за лечението на симптоми на ревматоиден артрит),
- ✓ халофантрин (използван за лечение на някои видове малария),
- ✓ баклофен, използван за лечение на мускулна скованост при някои заболявания, като например множествената склероза,
- ✓ лекарства за лечение на диабет, като например инсулин и метформин,
- ✓ калций, включително калциеви добавки,
- ✓ стимулиращи лаксативни средства (напр. сена),
- ✓ лекарства за лечението на рак,
- ✓
- ✓ винкамин (използва се за лечение на симптоматични когнитивни нарушения при пациенти в напреднала възраст, включително загуба на памет),
- ✓ лекарства, използвани за лечение на психични нарушения на здравето като депресия, тревожност, шизофрения... (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, имипраминови антидепресанти, невролептици (като амисулприд, сулприд, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол),
- ✓ пентамидин (използван за лечение на пневмония),
- ✓ ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.нар. протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV),
- ✓ *Hypericum perforatum* (жълт кантарион),
- ✓ триметоприм (за лечение на инфекции),
- ✓ лекарства, използвани за лечението на ниско кръвно налягане, шок или астма (напр., ефедрин, норадреналин или адреналин),
- ✓ нитроглицерин и други нитрати, или други вазодилататори, които могат допълнително да понижат кръвното налягане.

### **ТРИПЛИКСАМ с храна и напитки**

Хората, които приемат ТРИПЛИКСАМ, не трябва да консумират сок от грейпфрут и грейпфрути. Това се налага, защото грейпфрутоят и сокът от грейпфрут може да доведат до повишаване на кръвните нива на активната съставка амлодипин, а това от своя страна може да причини непредсказуемо увеличение на ефекта на понижаване на кръвното налягане на ТРИПЛИКСАМ.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

Информирайте Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или че планирате да забременеете).

Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на ТРИПЛИКСАМ преди забременяването или възможно най-скоро, след като сте узнали, че сте бременна, и ще Ви посъветва вместо ТРИПЛИКСАМ да приемате други лекарства. ТРИПЛИКСАМ не се препоръчва в ранните стадии на бременността и не трябва да се прилага, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в периода след третия месец на бременността.

### **Кърмене**

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. ТРИПЛИКСАМ не се препоръчва при майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или преждевременно родено.



### **Шофиране и работа с машини**

ТРИПЛИКСАМ може да засегне способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако таблетките Ви карат да се чувствате зле, замаяни или уморени или ако Ви причиняват главоболие, не шофирайте и не работете с машини и незабавно се свържете с Вашия лекар.

ТРИПЛИКСАМ съдържа натрий

ТРИПЛИКСАМ съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) за една таблетка, което по същество означава, че не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате ТРИПЛИКСАМ**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Глътнете таблетката с чаша вода, за предпочитане сутрин и преди хранене. Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза. В обичайния случай тя е една таблетка веднъж дневно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ТРИПЛИКСАМ**

Приемът на твърде много таблетки може да причини спадане на кръвното Ви налягане, дори до опасно ниски стойности, които в някои случаи са свързани с гадене, повръщане, крампи, замаяване, сънливост, обърканост, олигурия (отделяне на по-малко от нормалното количество урина), анурия (липса на образуване и отделяне на урина). Възможно е да се чувствате с олекнала глава, може да припаднете или да чувствате слабост. Ако спадането на кръвното налягане е силно проявено, може да настъпи и шок. Възможно е да почувствате кожата си студена и лепкава и може да загубите и съзнание.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте приели твърде много таблетки ТРИПЛИКСАМ, незабавно потърсете медицинска помощ.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ТРИПЛИКСАМ**

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако сте забравили да приемете една доза от ТРИПЛИКСАМ, вземете следващата доза в обичайния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на ТРИПЛИКСАМ**

Тъй като лечението на високото кръвно налягане обикновено продължава цял живот, трябва да го обсъдите с Вашия лекар преди да спрете да приемате този лекарствен продукт.

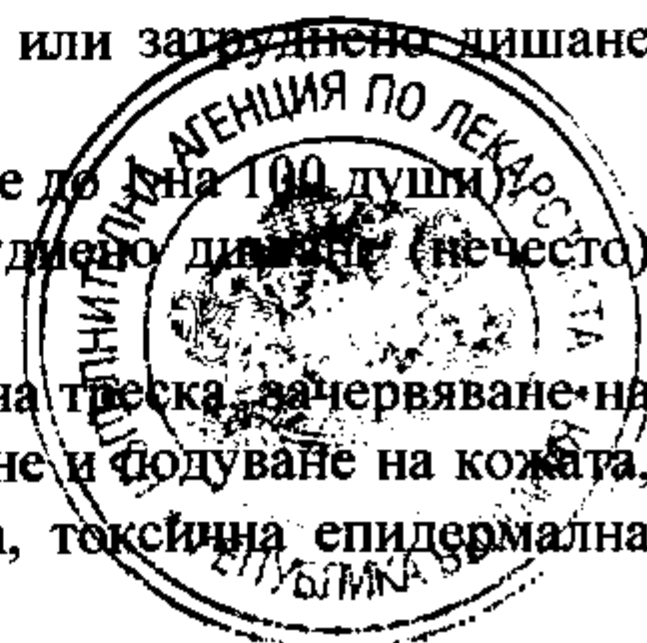
Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете да приемате този лекарствен продукт и отидете незабавно на преглед при лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:**

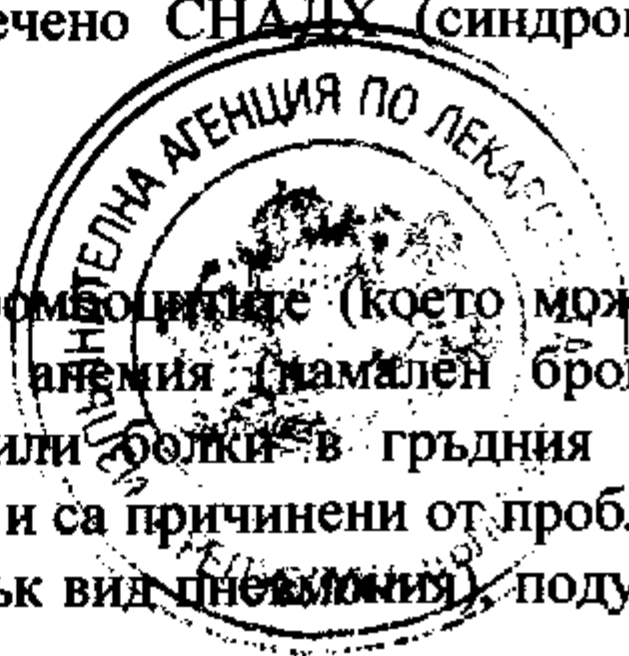
- внезапно свиркащо дишане, стягане в гърдите, недостиг на въздух или затруднено дишане (нечесто) (може да засегне до 1 на 100 души);
- подуване на клепачите, лицето или устните (нечесто) (може да засегне до 1 на 100 души);
- подуване на устата, езика и гърлото, което причинява силно затруднено дишане (нечесто) (може да засегне до 1 на 100 души);
- тежки кожни реакции, включващи интензивен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, обелване и подуване на кожата, възпаление на лигавичните мембрани (синдром на Stevens Johnson, токсична епидермална некротизация).



- некролиза) или други алергични реакции (много рядко) (може да засегне до 1 на 10 000 души);
- тежко замайване или припадане (често) (може да засегнат до 1 на 10 души);
- сърдечен инфаркт (сърдечен удар), (много рядко) (може да засегне до 1 на 10 000 души), животозастрашаващ неритмичен сърдечен ритъм (с неизвестна честота);
- възпален панкреас, който може да причини силни коремни болки и болки в гърба, като едновременно с това се чувствате много зле (много рядко) (може да засегне до 1 на 10 000 души);
- мускулна слабост, крампи, чувствителност или болка и особено ако едновременно с това се чувствате зле или имате висока температура, това може да се дължи на анормален мускулен разпад (с неизвестна честота).

Групиран в низходящ ред по честота, нежеланите реакции може да включват:

- Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):  
Оток (задържане на течности).
- Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):  
Ниски нива на калий в кръвта, главоболие, замайване, палпитации (усещане за сърцебиене), зачервяване, световъртеж, мравучкане (усещане като при множество леки убождания), зрителни нарушения, двойно виждане, тинитус (усещане на шум в ушите), усещане за олекване на главата поради ниско кръвно налягане, кашлица, недостиг на въздух, стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, коремни болки, нарушен вкус, диспепсия или затруднено храносмилане, диария, запек, промяна в ритъма на изхожданията по голяма нужда), алергични реакции (като например кожни обриви, сърбеж), мускулни спазми, чувство на умора, слабост, сънливост, подуване на глезените.
- Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):  
Променливо настроение, тревожност, депресия, нарушения на съня, треперене, копривна треска, припадане, загуба на усещането за болка, неравномерна и/или ускорена сърдечна дейност, ринит (запушен нос или хрема), косопад, пурпура (точковидни червени обриви по кожата), променен цвят на кожата, кожен сърбеж, изпотяване, болки в гръдния кош, мускулни и ставни болки, болки в гърба, болка, чувство, че Ви е зле (общо неразположение), проблеми с бъбреците, нарушения при отделянето на урина, повишена нужда от уриниране нощем, повишен брой уринирания, импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция), фебрилитет или висока температура, дискомфорт или нарастване на гърдите при мъже, повишаване или намаляване на телесното тегло, повишаване на броя на някои бели кръвни клетки, повишени нива на калий в кръвта, хипогликемия (много ниско ниво на кръвната захар), ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане, васкулит (възпаление на кръвоносни съдове), реакция на фоточувствителност (промяна във вида на кожата) след излагане на слънце или на изкуствено UVA облъчване, групирани мехури по кожата, подуване на ръцете или ходилата, повишаване на креатинина в кръвта и повишаване на уреята в кръвта, падания, сухота в устата.
- Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):  
Състояние на обърканост (дезориентация), промени в лабораторните показатели: ниско съдържание на хлорид в кръвта, ниско съдържание на магнезий в кръвта, повишени нива на чернодробните ензими, високи нива на серумния билирубин и влошаване на псориазис, намалено или липсващо отделяне на урина, остра бъбречна недостатъчност.  
Тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон).
- Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):  
Намален брой на белите кръвни клетки, намален брой на тромбоцитите (което може да причини кръвонасядания (синини) и кръвоизлив от носа), анемия (намален брой на червените кръвни клетки), ангина пекторис (стенокардия или болки в гръдния кош, челюстта и гърба, които се предизвикват от физическо усилие, и са причинени от проблеми с притока на кръв към сърцето), еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), подуване



на венците, тежки кожни реакции, които включват интензивен кожен обрив, зачервяване на кожата на цялото тяло, тежък сърбеж, образуване на мехури, обелване и подуване на кожата, еритема мултиформе (кожен обрив, който често започва с червени, сърбящи плаки по лицето, ръцете и краката), кървящи, болезнени или увеличени венци, отклонение от нормалната чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), тежки проблеми с бъбреците, пожълтяване на кожата (жълтеница), подуване на корема (гастрит), нарушение на нервите, което може да причини слабост, изтръпване или обезчувствяване, повишено напрежение на мускулите, хипергликемия (много високи нива на кръвната захар), повишено ниво на калций в кръвта, мозъчен удар, възможно и вторичен по отношение на прекомерно ниското кръвно налягане.

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата): Чернодробна енцефалопатия (заболяване на мозъка, причинено от чернодробна болест), проследяване на абнормна ЕКГ на сърцето, ако страдате от системен лупус еритематодес (вид колагенно заболяване), възможно е то да се влоши.

Късогледство (миопия), замъглено виждане, намаляване на зрението или болка в очите поради повишено очно налягане (възможни признаци на задържане на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или на остра закритоъгълна глаукома).

Треперене, скованост, скованост на лицето, бавни движения, небалансирана и провлачени походка. Промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно).

Могат да настъпят промени в лабораторните показатели (изследвания на кръв). Вашият лекар трябва да Ви прави изследвания на кръвта, за да следи Вашето състояние.

Ако получите някой от тези симптоми, се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (на посоченения по-долу адрес):

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел: +359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате ТРИПЛИКСАМ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

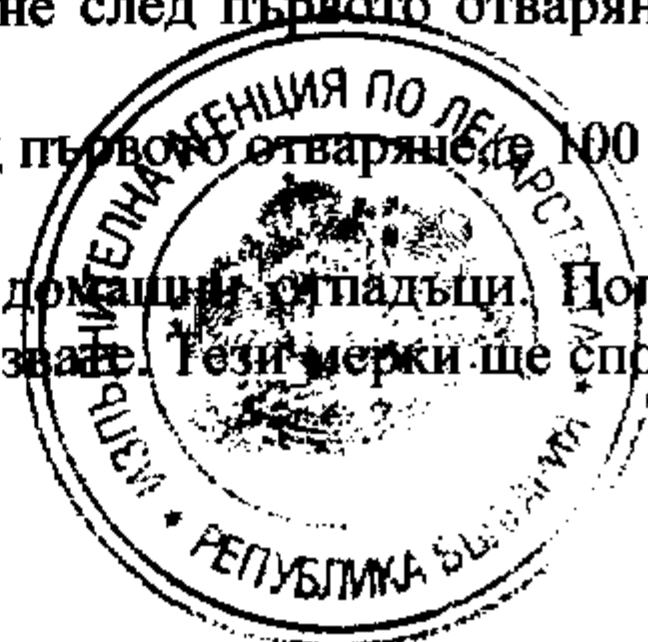
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и опаковката на таблетките. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

За опаковка от 28 и 30 филмирани таблетки, годността за използване след първото отваряне, е 30 дена.

За опаковка от 100 филмирани таблетки, годността за използване след първото отваряне е 100 дена.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ТРИПЛИКСАМ

- Активните вещества са периндоприл аргинин, индапамид и амлодипин.  
Една филмирана таблетка ТРИПЛИКСАМ от 5 mg /1,25 mg /5 mg съдържа 3,395 mg периндоприл, който е еквивалентен на 5 mg периндоприл аргинин, 1,25 mg индапамид и 6,935 mg амлодипин безилат, еквивалентен на 5 mg амлодипин. Една филмирана таблетка ТРИПЛИКСАМ от 5/1,25/10 mg съдържа 3,395 mg периндоприл, който е еквивалентен на 5 mg периндоприл аргинин, 1,25 mg индапамид и 13,870 mg амлодипин безилат, еквивалентен на 10 mg амлодипин. Една филмирана таблетка ТРИПЛИКСАМ от 10 mg /2,5 mg /5 mg съдържа 6,790 mg периндоприл, който е еквивалентен на 10 mg периндоприл аргинин, 2,5 mg индапамид и 6,935 mg амлодипин безилат, еквивалентен на 5 mg амлодипин.  
Една филмирана таблетка ТРИПЛИКСАМ от 10 mg /2,5 mg /10 mg съдържа 6,790 mg периндоприл, който е еквивалентен на 10 mg периндоприл аргинин, 2,5 mg индапамид и 13,870 mg амлодипин безилат, еквивалентен на 10 mg амлодипин.
- Другите съставки са:
  - Сърцевина на таблетката: Компонент от калциевокарбонатно нишесте: Калциев карбонат 90%, царевично нишесте прежелатинизирано 10%, целулоза, микрокристална (E460), кроскармелоза натрий (E468), магнезиев стеарат (E572), колоиден силициев диоксид, безводен, нишесте, прежелатинизирано.
  - Филмиращо покритие на таблетките: глицерол (E422), хипромелоза 6mPa.s (E464), макрогол 6000, магнезиев стеарат (E572), титанов диоксид (E171).

### Как изглежда ТРИПЛИКСАМ и какво съдържа опаковката

ТРИПЛИКСАМ 5 mg /1,25 mg /5 mg са бели, продълговати, филмирани таблетки с дължина 9,75 mm и ширина 5,16 mm, на предната страна на които е гравирано , а на другата страна е гравирано .  
ТРИПЛИКСАМ 5 mg /1,25 mg /10 mg са бели, продълговати, филмирани таблетки с дължина 10,7 mm и ширина 5,66 mm, на предната страна на които е гравирано , а на другата страна е гравирано .  
ТРИПЛИКСАМ 10 mg /2,5 mg /5 mg са бели, продълговати, филмирани таблетки с дължина 11,5 mm и ширина 6,09 mm, на предната страна на които е гравирано , а на другата страна е гравирано .  
ТРИПЛИКСАМ 10 mg /2,5 mg /10 mg са бели, продълговати, филмирани таблетки с дължина 12,2 mm и ширина 6,46 mm, на предната страна на които е гравирано , а на другата страна е гравирано .

Таблетките се предлагат в кутии по 10, 28, 30, 60 (2 опаковки за таблетки от по 30), 84 (3 опаковки за таблетки от по 28), 90 (3 опаковки за таблетки от по 30), 100, 120 (4 опаковки за таблетки от по 30) и 500 таблетки (5 опаковки за таблетки от по 100).

Сушителят се намира в тапата на контейнерите за таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex – Франция

### Производители:

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

и

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran



45520 Gidy - Франция

и

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

и

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-9900 Kőrmend, Mátyás király u.65  
Унгария

**Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИО под следните имена:**

|                 |                                                |
|-----------------|------------------------------------------------|
| Белгия          | TRIPLIXAM, comprimé pelliculé                  |
| България        | TRIPLIXAM, филмирани таблетки                  |
| Хърватия        | TRIPLIXAM filmom obložene tablete              |
| Кипър           | TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Чешка република | TRIPLIXAM                                      |
| Естония         | TRIPLIXAM                                      |
| Финландия       | TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti         |
| Франция         | TRIPLIXAM, comprimé pelliculé                  |
| Гърция          | TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Ирландия        | COVERDINE film-coated tablets                  |
| Италия          | TRIPLIAM, compresse rivestite con film         |
| Латвия          | TRIPLIXAM, apvalkotās tabletes                 |
| Литва           | TRIPLIXAM, plėvele dengtos tabletės            |
| Люксембург      | TRIPLIXAM, comprimé pelliculé                  |
| Малта           | TRIPLIXAM film-coated tablets                  |
| Нидерландия     | TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten               |
| Полша           | TRIPLIXAM                                      |
| Португалия      | TRIPLIXAM                                      |
| Румъния         | TRIPLIXAM comprimate filmate                   |
| Словакия        | TRIPLIXAM, filmom obalené tablety              |
| Словения        | TRIPLIXAM filmsko obložene tablete             |

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2023 г.**

