

## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**TRIPLIXAM 5 mg / 1,25 mg / 5 mg plėvele dengtos tabletės**  
**TRIPLIXAM 5 mg / 1,25 mg / 10 mg plėvele dengtos tabletės**  
**TRIPLIXAM 10 mg / 2,5 mg / 5 mg plėvele dengtos tabletės**  
**TRIPLIXAM 10 mg / 2,5 mg / 10 mg plėvele dengtos tabletės**

perindoprilio argininas / indapamidas / amlodipinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra TRIPLIXAM ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant TRIPLIXAM
3. Kaip vartoti TRIPLIXAM
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti TRIPLIXAM
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra TRIPLIXAM ir kam jis vartojamas

TRIPLIXAM yra trijų veikliųjų medžiagų, perindoprilio, indapamido ir amlodipino, derinys. Tai antihipertenzinis preparatas, vartojamas didelio kraujospūdžio ligai (hipertenzijai) gydyti.

Pacientai, jau vartojantys perindoprilio ir indapamido fiksuotų dozių derinį ir amlodipiną atskiromis tabletėmis, gali jas pakeisti viena TRIPLIXAM tablete, kurioje yra visų trijų to paties stiprumo veikliųjų medžiagų.

Visos veikliosios medžiagos mažina kraujospūdį ir kartu veidamos padeda Jums palaikyti jį tinkamą.

- Perindoprilis priklauso vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, grupei. Šie vaistai plečia kraujagysles, todėl širdžiai darosi lengviau varinėti jomis kraują.
- Indapamidas yra diuretikas (kuris priklauso vaistų, vadinamų sulfonamidų dariniais su indolo žiedu, grupei). Diuretikai padidina šlapimo išskyrimą per inkstus. Indapamidas skiriasi nuo kitų diuretikų, nes jis tik šiek tiek padidina išskiriamo šlapimo kiekį.
- Amlodipinas yra kalcio kanalų blokatorius (kuris priklauso vaistų, vadinamų dihidropiridiniais, grupei). Jis atpalaiduoja kraujagysles, kad kraujas galėtų laisviau jomis tekėti.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant TRIPLIXAM

##### **TRIPLIXAM vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija perindoprilui ar bet kokiam kitam AKF inhibitoriui, indapamidui ar bet kokiam kitam sulfonamidui, amlodipinui ar bet kokiam kitam dihidropiridinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu anksčiau besigydant AKF inhibitoriais Jums buvo atsiradę tokių simptomų kaip pasunkėjęs, švokščiantis kvėpavimas, veido ar liežuvio patinimas, smarkus niežėjimas ar odos bėrimas arba jei

panašių simptomų (būklė, vadinama angioedema) Jums arba Jūsų giminaičiams buvo atsiradę kitomis aplinkybėmis;

- jei sergate sunkia kepenų liga ar Jums yra būklė, vadinama kepenų encefalopatija (tai smegenų liga, kurią sukelia kepenų veiklos sutrikimas);
- jei įtariama, kad Jums gali būti negydytas dekompensuotas širdies nepakankamumas (didelis skysčių susikaupimas, kvėpavimo pasunkėjimas);
- jeigu Jūs vartojate kitus, ne širdies ritmo sutrikimams (aritmijoms) gydyti skirtus vaistus, kurie gali sukelti gyvybei pavojingą ritmo sutrikimą (polimorfinę skilvelinę paroksizminę tachikardiją – *torsades de pointes*);
- jeigu Jums yra susiaurėjęs širdyje esantis aortos vožtuvas (aortos stenozė) arba Jums yra kardiogeninis šokas (būklė, kai širdis nepajėgia pakankamai kraujo pristatyti į organizmą);
- jeigu Jums yra širdies nepakankamumas po širdies smūgio (miokardo infarkto);
- jeigu Jums yra sunki hipotenzija (labai žemas kraujospūdis);
- jei kalio kiekis Jūsų kraujyje yra mažas;
- jei sergate sunkia inkstų liga, dėl kurios sumažėja inkstų aprūpinimas krauju (inkstų arterijos stenozė);
- jeigu Jums atliekama dializė arba kurios nors kitos rūšies kraujo filtracija. Priklausomai nuo dializei naudojamos įrangos, TRIPLIXAM Jums gali netikti;
- jeigu Jums yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kai TRIPLIXAM skiriamas 10 mg / 2,5 mg / 5 mg ir 10 mg / 2,5 mg / 10 mg dozėmis);
- jei esate nėščia daugiau nei 3 mėnesius (ankstyvo nėštumo metu TRIPLIXAM taip pat geriau nevartoti – žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu žindote;
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.
- jeigu vartojate sakubitrilą / valsartaną – vaistus širdies nepakankamumui gydyti (žr. skyrius „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“ ir „Kiti vaistai ir TRIPLIXAM“).

### **Išpėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti TRIPLIXAM:

- jeigu Jums yra hipertrofinė kardiomiopatija (širdies raumens liga) ar inkstų arterijos stenozė (arterijos, aprūpinančios inkstą krauju, susiaurėjimas);
- jei sergate širdies nepakankamumu ar kitomis širdies ligomis;
- jeigu Jūsų kraujospūdis pavojingai padidėjęs (yra hipertenzinė krizė);
- jei sergate kepenų liga;
- jei sergate kolagenoze (odos liga), pvz., sisteminė raudonąja vilklige ar sklerodermija;
- jei sergate ateroskleroze (arterijų sukietėjimu);
- jeigu Jums reikia atlikti tyrimus siekiant nustatyti, kaip veikia Jūsų prieskydinė liauka;
- jei sergate podagra;
- jei sergate cukriniu diabetu;
- jei laikotės bedruskės dietos ar vartojate druskos pakaitalus, kuriuose yra kalio (labai svarbu, kad kalio koncentracija kraujyje būtų gerai sureguliuota);
- jei vartojate litį ar kalį organizme sulaikančius diuretikus (spironolaktoną, triamtereną), nes jų negalima vartoti kartu su TRIPLIXAM (žr. skyrių „Kiti vaistai ir TRIPLIXAM“);
- jei esate senyvo amžiaus ir Jums reikia vartoti didesnę vaisto dozę;
- jei Jums yra buvę padidėjusio jautrumo šviesai reakcijų;
- jei Jūs esate juodaodis (-ė), Jūs turite didesnę angioedemos (veido, lūpų, burnos, liežuvio ar ryklės patinimo, dėl kurio gali būti sunku ryti ar kvėpuoti) riziką, be to, Jums kraujospūdį mažinantys vaistai gali būti mažiau veiksmingi;
- jei Jums atliekama hemodializė didelio laidumo membranomis;
- jei sergate inkstų ligomis arba Jums atliekamos dializės;
- jeigu yra nenormaliai padidėjusi hormono, vadinamo aldosteronu, koncentracija Jūsų kraujyje (pirminis aldosteronizmas);
- jei Jūsų kraujyje yra per daug rūgščių – jos gali padažninti Jūsų kvėpavimą;
- jei Jūsų smegenų kraujotaka yra nepakankama (mažas kraujospūdis smegenyse);

- jei Jums ištino veidas, lūpos, burna, liežuvis ar ryklė, dėl to galėjo tapti sunku ryti ar kvėpuoti (ištiko angioedema), nedelsdami nutraukite gydymą ir kreipkitės tiesiogiai į savo gydytoją. Tokie simptomai gali atsirasti bet kuriuo gydymo metu;
- jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų, gali padidėti angioneurozinės edemos rizika:
  - racekadotrilis (vartojamas viduriavimui gydyti);
  - sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, kurie priklauso vaistų, vadinamų mTOR inhibitoriais, grupei (skiriami, siekiant išvengti persodintų organų atmetimo);
  - sakubitrilas (teikiamas pastovių dozių derinys su valsartanu), kuris vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui.
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
  - angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų,
  - aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „TRIPLIXAM vartoti negalima“

Gydytojas gali Jums paskirti atlikti kraujo tyrimus, kad nustatytų, ar natrio arba kalio kiekis kraujyje nėra per mažas, o kalcio kiekis – per didelis.

Turite pasakyti gydytojui, jei manote, kad esate nėščia ar galite būti pastojusi. TRIPLIXAM nerekomenduojama vartoti ankstyvo nėštumo metu, o jei esate nėščia daugiau kaip 3 mėnesius, vaisto negalima vartoti, nes šiuo nėštumo laikotarpiu vartojamas preparatas gali pakenkti Jūsų kūdikiui (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Vartodami TRIPLIXAM pasakykite savo gydytojui arba medicinos personalui:

- jei Jums bus atliekama nejautra ir (ar) operacija;
- jei neseniai vėmėte ar viduriavote arba netekote skysčių;
- jei Jums bus taikoma dializė ar mažo tankio lipoproteinų aferezė (cholesterolio šalinimas iš kraujo);
- jei Jums ruošiamasi atlikti desensibilizaciją, kad būtų sumažintas alerginis bičių ar vapsvų įgėlimo poveikis;
- jei Jums ruošiamasi atlikti tyrimą su jodo turinčiais kontrastiniais preparatais (tokiais preparatais, dėl kurių poveikio rentgeno spinduliuose tampa matomi inkstai ar skrandis).

### **Vaikams ir paaugliams**

TRIPLIXAM negalima vartoti vaikams ir paaugliams.

### **Kiti vaistai ir TRIPLIXAM**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite aliskireno (skirto aukštam kraujospūdžiui mažinti), jeigu sergate diabetu arba inkstų ligomis.

TRIPLIXAM nereikėtų nevartoti su:

- ličiu (taikomu kai kuriems psichikos sutrikimams, pavyzdžiui, manijai, maniakinei depresinei ligai ir pasikartojančiai depresijai) gydyti;
- kalį organizme sulaikančiais diuretikais (pavyzdžiui, triamterenu, amiloridu), kalio papildais ar kalio turinčiais druskos pakaitalais, kitais vaistais, kurie didina kalio koncentracijas organizme (pvz., heparinu ar kotrimoksazolu, kuris dar vadinamas trimetoprimu / sulfametoksazolu);
- dantrolenu (infuzija), kuris taip pat taikomas piktybinei hipertermijai gydyti nejautos metu (hipertermija pasireiškia labai aukštu karščiavimu ir raumenų sustingimu);
- estramustinu (taikomas vėžiui gydyti);

- vaistais, kurie dažniausiai vartojami viduriavimui gydyti (racekadotrilis) arba siekiant išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, kurie priklauso vaistų, vadinamų mTOR inhibitoriais, grupei). Žr. skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“;
- sakubitrilu / valsartanu (derinys vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui). Žr. skyrius „TRIPLIXAM vartoti negalima“ ir „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“;
- kitais vaistais, taikomais aukštam kraujospūdžiui mažinti: angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais ir angiotenzino receptorių blokatoriais.

Gydymą TRIPLIXAM gali paveikti kiti vaistai. Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių. Būtinai pasakykite gydytojui, kad vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų, nes Jums gali prireikti ypatingos priežiūros:

- kiti vaistai nuo aukšto kraujospūdžio, įskaitant aliskireną, jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „TRIPLIXAM vartoti negalima“ ir „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“, ar diuretikus (vaistus, kurie didina inkstų išskiriamo šlapimo kiekį);
  - kalį organizme sulaikantys vaistai, taikomi širdies nepakankamumo gydymui – eplerenonas ir spironolaktonas, skiriami 12,5–50 mg per parą dozėmis;
    - nejautrą sukeltantys vaistai;
    - jodo turintys kontrastiniai preparatai;
    - bepridilis (skiriamas krūtinės anginai gydyti);
    - moksifloksacinas, sparfloksacinas (antibiotikai – vaistai, skirti infekcijai gydyti);
    - metadonas (taikomas priklausomybei gydyti);
    - dofetilidas, ibutilidas, bretilis, cisapridas, difemamilis, prokainamidas, chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas, amjodaronas, sotalolis (vaistai sutrikusiam širdies ritmui gydyti);
    - verapamilis, diltiazemas (vaistai nuo širdies ligų);
    - digoksinas ar kiti širdį veikiantys glikozidai (vaistai širdies ligoms gydyti);
    - rifampicinas, eritromicinas, klaritromicinas (antibiotikai, kuriais gydamos bakterijų sukeltos infekcinės ligos);
    - itraconazolas, ketokonazolas, injekcinis amfotericinas B (vaistai, kuriais gydamos grybelinės infekcijos);
    - alopurinolis (podagrai gydyti);
  - mizolastinas, terfenadinas arba astemizolas (antihistamininiai vaistai, vartojami alerginėms reakcijoms, pvz., šienligei, gydyti);
- kortikosteroidai, taikomi gydyti įvairiems sveikatos sutrikimams, įskaitant sunkią astmą ir reumatoidinį artritą, ir nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas) arba salicilatai, skiriami didelėmis dozėmis (pvz., acetilsalicilo rūgštis);
- imunodepresantai (vaistai naudojami kontroliuoti jūsų organizmo apsauginius mechanizmus), kuriais gydomi autoimuniniai sutrikimai po organų persodinimo operacijų (pvz.: ciklosporinas, takrolimuzas);
- tetrakozaktidas (vaistas Krono ligai gydyti);
  - aukso druskos, ypač leidžiamos į veną (vartojamos reumatoidinio artrito simptomams gydyti);
  - halofantrinas (vartojamas tam tikroms maliarijos rūšims gydyti);
    - baklofenas, taikomas raumenų sustingimui gydyti sergant tokiomis ligomis kaip išsėtinė sklerozė;
    - vaistai cukriniam diabetui gydyti, pvz., insulinas ar metforminas;
  - kalcis, įskaitant kalcio papildus;
  - stimuliuojamieji vidurių laisvinamieji vaistai (pvz., senos preparatai);
  - vaistai nuo vėžio;
  - vinkaminas (taikomas senyvų žmonių pažinimo sutrikimams, įskaitant atminties susilpnėjimą, gydyti);
    - vaistai psichikos sutrikimams, tokiems kaip depresija, nerimas, šizofrenija ir kt., gydyti (pvz., tricikliai antidepresantai, antipsichoziniai preparatai, imipramino tipo antidepresantai, neuroleptikai);
  - pentamidinas (vartojamas pneumonijai gydyti);
  - ritonaviras, indinaviras, nelfinaviras (vadinamieji proteazių inhibitoriai, kuriais gydoma ŽIV infekcija);
  - jonažolės (*Hypericum perforatum*);

- trimetoprimas (infekcijoms gydyti);
- - vaistai, vartojami žemam kraujospūdžiui, šokui ar astmai gydyti (pvz., efedrinas, noradrenalinas ar adrenalinas);
- nitroglicerinas ir kiti nitratai arba kiti kraujagyslių plečiamieji preparatai, kurie gali dar labiau sumažinti kraujospūdį.

### **TRIPLIXAM vartojimas su maistu ir gėrimais**

Žmonėms, kurie vartoja TRIPLIXAM, negalima gerti greipfrutų sulčių ir valgyti greipfrutų. Taip yra dėl to, kad greipfrutai ir greipfrutų sultys gali kraujyje padidinti veikliosios medžiagos amlodipino kiekį, kuris gali sukelti neprognozuojamai stiprų TRIPLIXAM poveikį kraujospūdžio mažinimui.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Nėštumas**

Turite pasakyti gydytojui, jei manote, kad esate nėščia arba galite būti pastojusi.

Gydytojas patars Jums nustoti vartoti TRIPLIXAM prieš pastojant arba sužinojus, kad esate nėščia, ir paskirs Jums kitą vaistą vietoje TRIPLIXAM. TRIPLIXAM nerekomenduojama vartoti ankstyvo nėštumo metu, o jei esate nėščia daugiau kaip 3 mėnesius, TRIPLIXAM vartoti negalima, nes šiuo nėštumo laikotarpiu vartojamas vaistas gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

### **Žindymo laikotarpis**

Pasakykite gydytojui, jeigu žindote ar ruošiatės žindyti. TRIPLIXAM nerekomenduojama vartoti žindančioms motinoms, o jei Jūs norite žindyti, ypač naujagimį ar neišnešiotą kūdikį, Jūsų gydytojas parinks Jums kitą vaistą.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

TRIPLIXAM gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jeigu išgėrę šio vaisto jaučiatės negaluojančys, Jums svaigsta galva, jaučiate nuovargį arba skauda galvą, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

## **3. Kaip vartoti TRIPLIXAM**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nurykite tabletes užgerdami stikline vandens. Pageidautina, kad vaistą vartotumėte ryte, prieš valgį. Jūsų gydytojas nuspręs, kokia dozė Jums tinka. Paprastai tai sudaro vieną tabletę per parą.

### **Ką daryti pavartojus per didelę TRIPLIXAM dozę?**

Išgėrus per daug tablečių, kraujospūdis gali tapti žemas ar net pavojingai žemas, kartais tuo pat metu galite jausti pykinimą arba vėmti, jausti raumenų mėšlungį, svaigulį, mieguistumą, minčių susipainiojimą (sumišimą), gali pasireikšti oligurija (išsiskirti mažesnis šlapimo kiekis nei įprastai), anurija (visai nesusidaryti šlapimo arba jo neišsiskirti). Galite jaustis apsvaigęs (-usi), alpti arba jausti silpnumą. Jeigu kraujospūdis stipriai sumažėja, gali atsirasti šokas. Jūsų oda gali tapti šalta, lipni, jūs galite netekti sąmonės. Jeigu išgėrėte per daug TRIPLIXAM tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

### **Pamiršus pavartoti TRIPLIXAM**

Labai svarbu vaistus vartoti kiekvieną dieną, nes tik reguliarus gydymas yra veiksmingas. Jei užmiršote pavartoti TRIPLIXAM, kitą dozę išgerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

## Nustojus vartoti TRIPLIXAM

Kadangi gydymas nuo padidėjusio kraujospūdžio ligos paprastai tęsiamas visą gyvenimą, prieš nutraukdami gydymą šiuo vaistiniu preparatu, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jeigu Jums pasireiškia bent vienas iš toliau išvardytų šalutinio poveikio simptomų, nebevartokite vaistinio preparato ir tuoj pat kreipkitės į gydytoją:**

- staigus gargimas, krūtinės skausmas, dusulys ar sunkumas kvėpuoti (nedažnas šalutinis poveikis, gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių);
- akių vokų, veido ar lūpų patinimas (nedažnas šalutinis poveikis, gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių);
- burnos, liežuvio ar ryklės patinimas, dėl to gali būti labai sunku kvėpuoti (nedažnas šalutinis poveikis, gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių);
- sunkios odos reakcijos, įskaitant stiprų odos bėrimą, pūksles (dilgėlinės pobūdžio bėrimą), viso kūno odos paraudimą, stiprų niežėjimą, pūslių susidarymą, odos lupimąsi ir patinimą, gleivinių uždegimą (Stivenso - Džonsono sindromas) arba kitos alerginės reakcijos (labai retas šalutinis poveikis, gali pasireikšti iki 1 iš 10 000 žmonių);
- smarkus svaigulys ar apalpinimas (dažnas šalutinis poveikis, gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių);
- širdies priepuolis (miokardo infarktas) (labai retas šalutinis poveikis, gali pasireikšti iki 1 iš 10 000 žmonių), gyvybei grėsmingas nereguliarus širdies plakimas (dažnis nežinomas);
- kasos uždegimas, kuris gali sukelti stiprų pilvo ir nugaros skausmą, kartu esant labai blogai bendrai savijautai (labai retas šalutinis poveikis, gali pasireikšti iki 1 iš 10 000 žmonių).

Šalutinis poveikis gali būti toks (išvardyti mažėjančio dažnumo tvarka):

- Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):  
skysčių susilaikymas (edema).
- Dažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių):  
galvos skausmas, svaigulys, širdies plakimo pojūtis (palpitacijos), paraudimas, galvos sukimasis, badymo ir tirpimo pojūtis kūne, regėjimo sutrikimas, dvejinimasis akyse, ūžesys ausyse (spengimas ausyse), apsvaigimas dėl mažo kraujospūdžio, kosulys, dusulys, virškinimo sutrikimai (pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, skonio pojūčio sutrikimai, dispepsija ar virškinimo sutrikimai, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, tuštinimosi pokyčiai), alerginės reakcijos (pvz., odos bėrimas, niežėjimas), raumenų spazmai, nuovargio jautumas, silpnumas, mieguistumas, kulkšnių patinimas.
- Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių):  
nuotaikų kaita, nerimas, depresija, miego sutrikimai, drebėjimas, dilgėlinė, apalpinimas, skausmo pojūčio netekimas, neritmiškas ir (arba) dažnas pulsas, sloga (užsikimšusi arba „bėganti“ nosis), plaukų slinkimas, purpura (raudoni taškeliai odoje), bespalvės odos plotai, odos niežėjimas, sustiprėjęs prakaitavimas, krūtinės ląstos skausmas, sąnarių ar raumenų skausmas, nugaros skausmas, skausmas, bendras negalavimas, inkstų sutrikimai, šlapinimosi sutrikimai, padidėjęs poreikis šlapintis naktimis, padažnėjęs šlapinimasis, nesugebėjimas pasiekti erekciją, karščiavimas, nemalonūs pojūčiai krūtyse ar krūtų padidėjimas vyrams, svorio padidėjimas arba sumažėjimas, kai kurių baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus padidėjimas, didelis kalio kiekis kraujyje, hipoglikemija (labai mažas cukraus kiekis kraujyje), mažas natrio kiekis kraujyje, vaskulitas (kraujagyslių uždegimas), padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (odos išvaizdos pokyčiai po buvimo saulėje arba dirbtiniuose UVA spinduliuose), pūslių grupelių susidarymas ant odos, plaštakų, kulkšnių ar pėdų patinimas, padidėjusi kreatinino ir šlapalo koncentracija kraujyje, nugriuvimas, burnos džiūvimas.
- Retas (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių):

sumišimo būklė, laboratorinių rodiklių pokyčiai – padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, padidėjusi bilirubino koncentracija kraujo serume ir psoriazės pasunkėjimas.

- Labai retas (gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių):  
sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius, sumažėjęs trombocitų skaičius (dėl to gali lengvai atsirasti kraujosruvos ir kraujuoti iš nosies), mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius), krūtinės angina, kuri pasireiškia skausmu krūtinės ląstoje, apatiniame žandikaulyje ir nugaroje esant fiziniam krūviui, o ši skausmą sukelia kraujo tėkmės į širdį sutrikimai, eozinofilinė pneumonija (reta plaučių uždegimo rūšis), dantenų patinimas, sunkios odos reakcijos, įskaitant stiprų odos išbėrimą, viso kūno odos paraudimą, stiprų niežėjimą, pūslių susidarymą, odos lupimąsi ir paburkimą, daugiaformė raudonė (odos bėrimas, kuris dažnai prasideda nuo raudonų niežtinčių plotų susidarymo veido, rankų ar kojų odoje), dantenų kraujavimas, jautrios ar padidėjusios dantenos, kepenų veiklos sutrikimas, kepenų uždegimas (hepatitas), sunkūs inkstų veiklos sutrikimai, odos pageltimas (gelta), pilvo išpūtimas (gastritas), nervų sutrikimas, dėl kurio gali pasireikšti silpnumas, dilgčiojimas ar nutirpimas, padidėjęs raumenų įsitempimas, hiperglikemija (labai didelis gliukozės (cukraus) kiekis kraujyje), didelė kalcio koncentracija kraujyje, insultas, galimai kilęs dėl per mažo kraujospūdžio.
- Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):  
kepenų encefalopatija (smegenų liga, kurią sukelia kepenų veiklos sutrikimas), širdies EKG su pakitimais, mažas kalio kiekis kraujyje. Jeigu sergate sisteminė raudonąja vilklige (viena iš kolagenozijų), ji gali paūmėti.  
Trumparegystė (miopija), neryškus matymas.

Drebulys, nelankstumas, veidas tarsi kaukė, lėti judesiai ir nesubalansuota eisena velkant kojas.

Koncentruotas (tamsios spalvos) šlapimas, pykinimas ar vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir priepuoliai, kurie gali pasireikšti dėl antidiurezinio hormono (ADH) sekrecijos sutrikimo. Jeigu atsirado tokių simptomų, kiek galite greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti TRIPLIXAM**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir tablečių talpyklės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Talpyklėje esančių 28 ar 30 plėvele dengtų tablečių tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo yra 30 dienų. Talpyklėje esančių 100 plėvele dengtų tablečių tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo yra 100 dienų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### TRIPLIXAM sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra perindoprilio argininas, indapamidas ir amlodipinas.

Vienoje plėvele dengtoje TRIPLIXAM 5 mg / 1,25 mg / 5 mg tabletėje yra 3,395 mg perindoprilio, atitinkančio 5 mg perindoprilio arginino, 1,25 mg indapamido ir 6,935 mg amlodipino besilato, atitinkančio 5 mg amlodipino.

Vienoje plėvele dengtoje TRIPLIXAM 5 mg / 1,25 mg / 10 mg tabletėje yra 3,395 mg perindoprilio, atitinkančio 5 mg perindoprilio arginino, 1,25 mg indapamido ir 13,870 mg amlodipino besilato, atitinkančio 10 mg amlodipino.

Vienoje plėvele dengtoje TRIPLIXAM 10 mg / 2,5 mg / 5 mg tabletėje yra 6,790 mg perindoprilio, atitinkančio 10 mg perindoprilio arginino, 2,5 mg indapamido ir 6,935 mg amlodipino besilato, atitinkančio 5 mg amlodipino.



Vienoje plėvele dengtoje TRIPLIXAM 10 mg / 2,5 mg / 10 mg tabletėje yra 6,790 mg perindoprilio, atitinkančio 10 mg perindoprilio arginino, 2,5 mg indapamido ir 13,870 mg amlodipino besilato, atitinkančio 10 mg amlodipino.



- Pagalbinės medžiagos:



Tabletės šerdis: kalcio karbonato krakmolo junginys (90 % kalcio karbonato, 10 % pregelifikuoto kukurūzų krakmolo), mikrokristalinė celiuliozė (E460), kroskarmeliozės natrio druska (E468), magnio stearatas (E572), koloidinis bevandenis silicio dioksidas, pregelifikuotas krakmolas.



Tabletės plėvelė: glicerolis (E422), hipromeliozė 6mPa.s (E464), makrogolis 6000, magnio stearatas (E572), titano dioksidas (E171).

### TRIPLIXAM išvaizda ir kiekis pakuotėje

TRIPLIXAM 5 mg / 1,25 mg / 5 mg tabletės yra baltos pailgos plėvele dengtos 9,75 mm ilgio ir 5,16 mm pločio tabletės, kurių vienoje pusėje išraižyta , kitoje pusėje – .

TRIPLIXAM 5 mg / 1,25 mg / 10 mg tabletės yra baltos pailgos plėvele dengtos 10,7 mm ilgio ir 5,66 mm pločio tabletės, kurių vienoje pusėje išraižyta , kitoje pusėje – .

TRIPLIXAM 10 mg / 2,5 mg / 5 mg tabletės yra baltos pailgos plėvele dengtos 11,5 mm ilgio ir 6,09 mm pločio tabletės, kurių vienoje pusėje išraižyta , kitoje pusėje – .

TRIPLIXAM 10 mg / 2,5 mg / 10 mg tabletės yra baltos pailgos plėvele dengtos 12,2 mm ilgio ir 6,46 mm pločio tabletės, kurių vienoje pusėje išraižyta , kitoje pusėje – .

Tabletės tiekiamos dėžutėmis, kuriose yra 10, 28, 30, 60 (2 tablečių talpyklės po 30 tablečių), 84 (3 tablečių talpyklės po 28 tabletes), 90 (3 tablečių talpyklės po 30 tablečių), 100, 500 tablečių (5 tablečių talpyklės po 100 tablečių).

Tablečių talpyklių kamščiuose yra sausiklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## Registruotojas ir gamintojas

### Registruotojas

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Prancūzija



**Gamintojai**

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow – Co. Wicklow

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB “SERVIER PHARMA”

Konstitucijos pr. 7

LT-09308 Vilnius

Tel. +370 (5) 2 63 86 28

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas pavadinimais:**

Austrija	TRIPLIXAM, Filmtabletten
Belgija	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Bulgarija	TRIPLIXAM, филмирани таблетки
Kroatija	TRIPLIXAM filmom obložene tablete
Kipras	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Čekija	TRIPLIXAM, potahované tablety
Estija	TRIPLIXAM
Suomija	TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti
Prancūzija	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Graikija	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Airija	TRIPLIXAM film-coated tablets
Italija	TRIPLIAM, compresse rivestite con film
Latvija	TRIPLIXAM, apvalkotās tabletes
Lietuva	TRIPLIXAM plėvele dengtos tabletės
Liuksemburgas	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Malta	TRIPLIXAM film-coated tablets
Nyderlandai	TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten
Lenkija	TRIPLIXAM
Portugalija	TRIPLIXAM
Rumunija	TRIPLIXAM comprimate filmate
Slovakija	TRIPLIXAM, filmom obalené tablety
Slovėnija	TRIPLIXAM filmsko obložene tablete

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-08-06.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.