

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

TRIVERAM 10 mg / 5 mg / 5 mg plėvele dengtos tabletės
TRIVERAM 20 mg / 5 mg / 5 mg plėvele dengtos tabletės
TRIVERAM 20 mg / 10 mg / 5 mg plėvele dengtos tabletės
TRIVERAM 20 mg / 10 mg / 10 mg plėvele dengtos tabletės
TRIVERAM 40 mg / 10 mg / 10 mg plėvele dengtos tabletės

Atorvastatinas / perindoprilio argininas / 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 arba vaistininką.
- 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 arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra TRIVERAM ir kam jis vartojamas

TRIVERAM sudaro trys veikliosios sudedamosios medžiagos – atorvastatinas, perindoprilio argininas ir amlodipinas, esantys vienoje tabletėje.

Atorvastatinas priklauso vaistų, vadinamų statinais, grupei. Šie vaistai reguliuoja lipidų (riebalų) koncentraciją kraujyje.

Perindoprilio argininas yra angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius. Pacientams, turintiems aukštą kraujo spaudimą, jis išplečia kraujagysles, ir širdžiai tampa lengviau varinėti jomis kraują.

Amlodipinas priklauso vaistų, vadinamų kalcio kanalų blokatoriais, grupei. Pacientams, turintiems aukštą kraujo spaudimą, jis atpalaiduoja kraujagysles, todėl kraujas jomis gali lengviau tekėti. Pacientams, sergantiems angina (kuri sukelia krūtinės ląstos skausmą), šis vaistas pagerina kraujo pristatymą į širdies raumenį, jis gauna daugiau deguonies ir tokiu būdu galima išvengti krūtinės ląstos skausmo.

TRIVERAM skiriamas aukštam kraujo spaudimui (hipertenzijai) ir (arba) stabiliai vainikinių arterijų ligai (būklei, kai kraujo pristatymas į širdį yra sumažėjęs arba užblokuotas) gydyti suaugusiesiems, kuriems taip pat yra kuri nors iš šių būklių:

- padidėjusi cholesterolio koncentracija (pirminė hipercholesterolemija) arba
- padidėjusi cholesterolio ir riebalų (trigliceridų) koncentracija tuo pat metu (kombinuota arba mišri hiperlipidemija).

TRIVERAM yra skirtas vartoti pacientams, kurie jau gydomi atorvastatinu, perindoprilio argininu ir amlodipinu atskiromis tabletėmis. Užuo vartoję atorvastatiną, perindoprilio arginą ir amlodipiną

atskiromis tabletėmis, Jūs išgersite vieną TRIVERAM tabletę, kurioje yra trys veikliosios to paties stiprumo medžiagos.

2. Kas žinotina prieš vartojant TRIVERAM

TRIVERAM vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) atorvastatinui ar bet kokiam kitam statinui, perindopriiliui ar bet kokiam kitam AKF inhibitoriui, amlodipinui ar bet kokiam kitam kalcio kanalų blokatoriui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate liga, kuri paveikia kepenis;
- jeigu Jūsų kraujo tyrimai, atspindintys kepenų funkciją, parodo kokius nors nepaaiškinamus pokyčius;
- jeigu Jums yra labai žemas kraujo spaudimas (hipotenzija);
- jeigu Jums yra kardiogeninis šokas (būklė, kai Jūsų širdis nepajėgia pristatyti į organizmą pakankamai kraujo);
- jeigu Jums yra kraujo tėkmės iš kairiojo širdies skilvelio užsikimšimas (pavyzdžiui, hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija ir aukšto laipsnio aortos stenozė);
- jeigu Jums yra širdies nepakankamumas po širdies priepuolio;
- jeigu anksčiau Jums buvo tokių simptomų kaip švokštimas, veido, liežuvio ar ryklės paburkimas, smarkus niežėjimas ar stiprus odos išbėrimas, pavartojus AKF inhibitoriaus, arba jeigu šie simptomai (būklė, vadinama angioedema) Jums arba kuriam nors Jūsų šeimos nariui pasireiškė kitomis aplinkybėmis;
- jeigu sergate diabetu arba Jūsų inkstų funkcija sutrikusi ir vartojate kraujo spaudimą mažinančių vaistų, kuriuose yra aliskireno;
- jeigu Jums atliekamos dializės arba kurios nors kitos rūšies kraujo filtracija. Priklausomai nuo dializei naudojamos įrangos, TRIVERAM Jums gali netikti;
- jeigu yra inkstų veiklos sutrikimų, dėl kurių sumažėja inkstų aprūpinimas krauju (inkstų arterijos stenozė);
- jeigu vartojate sakubitrilą / valsartaną – vaistus širdies nepakankamumui gydyti (žr. skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ ir „Kiti vaistai ir TRIVERAM“);
- jei esate nėščia arba bandote pastoti, arba jeigu esate vaisingo amžiaus moteris ir nevartojate patikimos kontracepcijos;
- jeigu žindote kūdikį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti TRIVERAM, jeigu Jūs: sergate arba sirgote kepenų ligomis;

- Jums yra vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų;
- reguliariai vartojate daug alkoholio;
- vartojate arba per praėjusias 7 paras vartojote per burną arba leidotės injekcijas vaistų, vadinamų fuzido rūgštimi (vaistas, kuriuo gydoma bakterijų sukelta infekcinė liga). TRIVERAM vartojant kartu su fuzido rūgštimi, gali pasireikšti sunkūs raumenų sutrikimai (rabdomiolizė);
- jaučiate pakartotinius arba nepaaiškinamus raumenų skausmus, Jums pačiam arba Jūsų šeimos nariams yra buvę raumenų sutrikimų;
- sergate arba Jūsų šeimos nariai serga paveldimais raumenų sutrikimais;
- ankstesnio gydymo kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistais (pvz., statinais ar fibratais) metu buvo raumenų pažeidimų;
- skydliaukė yra nepakankamai aktyvi (hipotirozė);
- yra būklė ar situacija, dėl kurios padidėja atorvastatino koncentracija Jūsų kraujyje;
- gydymo metu Jums atsiranda sunkaus kvėpavimo nepakankamumo simptomų;
- sergate diabetu (Jūsų gliukozės koncentracija kraujyje yra didelė);
- sergate širdies nepakankamumu arba bet kuriomis kitomis širdies ligomis;
- dabar arba neseniai Jus ištiko širdies smūgis;
- Jūs neseniai viduriavote arba vėmėte, arba esate dehidravę (netekę skysčių);

- Jums yra nesunki aortos arba mitralinio (dviburio) vožtuvo stenozė (pagrindinės iš širdies išeinančios kraujagyslės arba dviburio širdies vožtuvo susiaurėjimas);
- sergate inkstų ligomis; Jums neseniai atlikta inkstų transplantacija arba yra atliekama dializė;
- jeigu yra nenormaliai padidėjusi hormono, vadinamo aldosteronu, koncentracija Jūsų kraujyje (pirminis aldosteronizmas);
- esate senyvo amžiaus;
- Jums pasireiškia sunki alerginė reakcija, kai patinsta veidas, lūpos, liežuvis ar ryklė ir tampa sunku ryti ar kvėpuoti (angioedema). Tai gali pasireikšti bet kuriuo gydymo metu. Jeigu Jums atsiranda šių simptomų, turėtumėte nutraukti TRIVERAM vartojimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją;
- jei esate juodaodis, Jūs galite turėti didesnę angioedemos riziką ir šis vaistas Jums gali būti ne toks veiksmingas, vartojant jo kraujospūdžiui mažinti, palyginti su nejuodaodžiais pacientais;
- 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;
- Jums atliekama MTL aferezė (tai yra cholesterolis aparatu šalinimas iš Jūsų kraujo);
- Jums ruošiamasi atlikti desensibilizaciją, siekiant susilpninti alergiją bičių ar vapsvų įgėlimams;
- Jums planuojama atlikti nejautraž ir (arba) didelės apimties operaciją;
- sergate kolageno (kraujagyslių) liga (jungiamojo audinio liga), pvz., sisteminė raudonąja vilklige ar skleroderma;
- Jūs laikotės dietos, kurioje sumažintas druskos kiekis, arba vartojate druskos pakaitalus, kuriuose yra kalio;
- gydytojas Jums minėjo, kad Jūs netoleruojate kai kurių cukrų;
- vartojate kurį nors iš šių vaistų aukštam kraujo spaudimui mažinti:
 - angiotenzino II receptoriaus blokatorius (AIIRB) (jie taip pat vadinami „sartanais“ – pavyzdžiui, valsartanas, telmisartanas, irbesartanas), ypač jeigu Jums yra su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
 - aliskireną.

Jeigu Jums tinka kuris nors iš pirmiau išvardytų punktų, prieš vartodami TRIVERAM arba jo vartojimo metu pasitarkite su savo gydytoju.

Gydymo metu gydytojui gali prireikti Jums atlikti kraujo tyrimą, siekiant įvertinti Jūsų raumenų būklę (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir TRIVERAM“).

Taip pat pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu jaučiate nuolatinį raumenų silpnumą. Siekiant nustatyti diagnozę ir išgydyti šią būklę gali prireikti atlikti papildomus tyrimus ir skirti kitų vaistų.

Jūsų gydytojas gali reguliariai atlikti Jūsų inkstų funkcijos, kraujospūdžio ir elektrolitų (pavyzdžiui, kalio) kiekio kraujyje tyrimus. Daugiau informacijos rasite skyriuje „TRIVERAM vartoti negalima“.

Kol vartojate šį vaistą, Jūsų gydytojas atidžiai stebės Jūsų būklę, jeigu Jūs sergate diabetu arba Jums yra diabeto atsiradimo rizika. Tikėtina, kad Jums yra diabeto atsiradimo rizika, jeigu Jūsų kraujyje yra didelė cukraus ir riebalų koncentracija, turite viršsvorio ir Jūsų kraujospūdis yra aukštas.

Vaikams ir paaugliams

TRIVERAM nėra rekomenduojamas vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir TRIVERAM

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

Yra kai kurių vaistų, kurie gali pakeisti TRIVERAM poveikį arba TRIVERAM gali pakeisti šių vaistų poveikį. Dėl tokio tipo sąveikos vienas iš vaistų arba jie abu gali būti mažiau veiksmingi. Jie gali sustiprinti

šalutinio poveikio riziką arba jo sunkumą, įskaitant raumenų irimo būseną, kuri vadinama rabdomiolize (ji aprašyta 4 skyriuje). Įsitikinkite, kad pasakėte gydytojui, jeigu Jūs vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- imunosupresantus (vaistus, kurie silpnina organizmo gynybos mechanizmą), skirtus autoimuninėms ligoms gydyti arba vartoti po transplantacijos (pavyzdžiui, ciklosporiną, takrolimuzą);
- ketokonazolą, itrakonazolą, vorikonazolą, flukonazolą, pozakonazolą (priešgrybelinius vaistus);
- rifampiciną, eritromiciną, klaritromiciną, telitromiciną, fuzido rūgštį, trimetoprimą (antibiotikus bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
- kolchiciną (vaistą, skirtą podagrai – ligai, kuria sergant sąnariai tampa skausmingi, patinsta, gydyti; šią ligą sukelia šlapimo rūgšties kristalai);
- kitus vaistus, skirtus lipidų kiekiui reguliuoti, t. y. gemfibrozilį, kitus fibratus, kolestipolį, ezetimibą;
- kai kuriuos kalcio kanalų blokatorius, skirtus anginai ar aukštam kraujo spaudimui gydyti, pvz., diltiazemą;
- vaistus, skirtus širdies ritmui reguliuoti, pvz., digoksiną, verapamilį, amjodarono;
- vaistus, taikomus ŽIV gydyti, pvz., delavirdiną, efavirenzą, ritonavirą, lopinavirą, atazanavirą, indinavirą, darunavirą ir kt.;
- varfariną (vaistą, kuris mažina kraujo krešėjimą);
- geriamuosius kontraceptikus;
- stiripentolį (prieštraukulinį vaistą, skirtą epilepsijai gydyti);
- cimetidiną (vaistą, skirtą rėmeniui ir peptinėms opoms gydyti);
- fenazoną (vaistą, skirtą skausmui malšinti);
- antacidus (vaistus virškinimo sutrikimams gydyti, kuriuose yra aliuminio ar magnio);
- vaistus, kuriuos galima įsigyti be recepto, – jonažolių (vaistažolės, skirtos depresijai gydyti) preparatų;
- dantroleną (infuziją, kuria gydomas stiprus ir nenormalus kūno temperatūros pakilimas);
- kitus vaistus aukštam kraujo spaudimui mažinti, įskaitant aliskireną, angiotenzino II receptorių blokatorius (pvz., valsartaną); taip pat žr. informaciją skyriuose „TRIVERAM vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
- kalį tausojančius vaistus (pvz., triamtereną, amiloridą, eplerenoną, spironolaktoną), kalio papildus ar kalio turinčius druskos pakaitalus, kitus vaistus, kurie didina kalio koncentracijas organizme (pvz., hepariną ir kotrimoksazolą, kuris dar vadinamas trimetoprimu / sulfametoksazolu);
- estramustiną (vartojamą gydant vėžį);
- litį (taikomą manijai ar depresijai 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 „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
- sakubitrilą / valsartaną (derinys vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui). Žr. skyrius „TRIVERAM vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
- vaistus, skirtus diabetui gydyti (tokius kaip insulinas, metforminas ar gliptinai);
- baklofeną (taikomą raumenų sustingimui gydyti, esant tokioms ligoms kaip išsėtinė sklerozė);
- nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (pvz., ibuprofeną) skausmui malšinti arba uždegimui gydyti (pvz., esant reumatoidiniam artritui), arba aspiriną didelėmis dozėmis;
- kraujagyslių plečiamuosius vaistus, įskaitant nitratus;
- vaistus, skirtus psichikos ligoms, tokioms kaip depresija, nerimas, šizofrenija ir kt., gydyti (pvz., triciklius antidepresantus, antipsichozinius vaistus);
- vaistus, skirtus žemam kraujo spaudimui, šokui ar astmai gydyti (pvz., efedriną, noradrenaliną ar adrenalimą);
- aukso druskas, ypač vartojant jas į veną (taikomas reumatoidinio artrito simptomams gydyti);
- alopurinolį (skirtą podagrai gydyti);
- prokainamidą (skirtą nereguliaraus širdies plakimo gydymui).

* Jeigu Jums gydant bakterijų sukeltą infekcinę ligą, būtina gerti fuzido rūgštį, turite laikinai pertraukti TRIVERAM vartojimą. Jūsų gydytojas pasakys Jums, kada bus saugu atnaujinti TRIVERAM vartojimą. TRIVERAM vartojimas kartu su fuzido rūgštimi retais atvejais gali sukelti raumenų silpnumą, skausmingumą ar skausmą (rabdomiolizę). Daugiau informacijos apie rabdomiolizę žr. 4 skyriuje.

TRIVERAM vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

TRIVERAM pageidautina vartoti prieš valgį.

Greipfrutai ir greipfrutų sultys

Žmonės, kurie vartoja TRIVERAM, neturėtų vartoti greipfrutų sulčių ir greipfrutų. Greipfrutai ir greipfrutų sultys gali padidinti veikliosios medžiagos amlodipino koncentraciją kraujyje, kuri gali sukelti nenusipėjamą TRIVERAM kraujo spaudimą mažinančio poveikio sustiprėjimą.

Jeigu vartojate TRIVERAM, turite suvartoti ne daugiau kaip vieną ar dvi mažas stiklines greipfrutų sulčių per parą, kadangi didelis greipfrutų sulčių kiekis gali sustiprinti veikliosios medžiagos atorvastatino poveikį.

Alkoholis

Vartodami šį vaistą, venkite vartoti pernelyg daug alkoholio. Išsamesnė informacija pateikta 2 skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Nėštumas

Nevertokite TRIVERAM, jeigu esate nėščia, bandote pastoti arba galite būti nėščia, nebent vartojate patikimas kontracepcijos priemones (žr. skyrių „TRIVERAM vartoti negalima“).

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

Šį vaistą nėštumo metu vartoti draudžiama.

Žindymo laikotarpis

TRIVERAM žindymo laikotarpiu vartoti draudžiama. Pasakykite savo gydytojui, jeigu žindote kūdikį arba ruošiatės pradėti tai daryti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

TRIVERAM gali sukelti galvos svaigimą, galvos skausmą, nuovargį ar pykinimą. Jeigu Jums pasireiškia šie požymiai, Jūsų gebėjimas vairuoti ar valdyti mechanizmus gali būti sutrikdytas, ypač gydymo pradžioje.

TRIVERAM sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums sakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti TRIVERAM

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena TRIVERAM tabletė vieną kartą per parą. Nurykite tabletę, užgerdami stikline vandens. Pageidautina, kad vaistą vartotumėte kasdien tuo pačiu metu, ryte, prieš valgį.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

TRIVERAM nėra rekomenduojamas vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Ką daryti pavartojus per didelę TRIVERAM dozę?

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į artimiausią skubios medicininės pagalbos skyrių arba savo gydytoją. Perdozavus Jūsų kraujospūdis tikriausiai taps žemas arba netgi pavojingai žemas, todėl Jūs galite jausti galvos svaigimą, nualpti arba Jums gali būti silpna. Jeigu taip atsitiktų, būtų geriau atsigulti ir pakelti kojas aukšty. Jeigu kraujospūdis nukrenta ypač stipriai, Jus gali ištikti šokas. Tokiu atveju Jūsų oda gali tapti šalta ir drėgna, Jūs galite netekti sąmonės.

Pamiršus pavartoti TRIVERAM

Svarbu, kad vaistą išgertumėte kasdien, nes reguliarus gydymas yra veiksmingesnis. Tačiau jeigu užmiršote išgerti TRIVERAM, kitą dozę išgerkite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti TRIVERAM

Kadangi paprastai gydymas TRIVERAM trunka iki gyvenimo pabaigos, Jūs turėtumėte pasikonsultuoti su savo gydytoju prieš nutraukdami šio vaisto vartojimą.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Jeigu Jums atsirado kuris nors iš čia išvardytų šalutinio poveikio reiškinių, kurie gali būti rimti, iš karto nustokite vartoti vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- akių vokų, veido, lūpų, burnos, liežuvio ar ryklės patinimas, sunkumas kvėpuoti (angioedema) (nedažni šalutiniai poveikiai – gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių) (žr. 2 skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“);
- sunkios odos reakcijos, įskaitant intensyvų odos bėrimą, dilgėlinę, viso kūno odos paraudimą, stiprų niežėjimą, pūslių ant odos atsiradimą, odos lupimąsi ir tinimą, gleivinių uždegimą (Stivenso ir Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas) arba kitas alergines reakcijas (reti šalutiniai poveikiai – gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių);
- raumenų silpnumas, jautrumas arba skausmas ir ypač jeigu tuo pat metu Jūs prastai jaučiatės arba stipriai karščiuojate – šiuos simptomus gali sukelti nenormalus raumenų irimas, kuris gali būti grėsmingas gyvybei ir sukelti inkstų veiklos sutrikimus (reti šalutiniai poveikiai – gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių);
- rankų ar kojų silpnumas ar sunkumas kalbėti – tai gali būti insulto požymis (labai reti šalutiniai poveikiai – gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių);
- stiprus galvos svaigimas (dažni šalutiniai poveikiai – gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių) ar alpimas (nedažni šalutiniai poveikiai – gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių) dėl žemo kraujo spaudimo;
- neįprastai greitas ar nereguliarus širdies plakimas (nedažni šalutiniai poveikiai – gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių);
- krūtinės ląstos skausmas (angina) arba širdies smūgis (labai reti šalutiniai poveikiai – gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių);
- staigus švokštimas kvėpuojant, skausmas krūtinėje, dusulys arba sunkumas kvėpuoti (bronchų spazmas) (nedažni šalutiniai poveikiai – gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių);
- kasos uždegimas, kuris gali sukelti stiprų pilvo ir nugaros skausmą, lydimą stipraus negalavimo pojūčio (nedažni šalutiniai poveikiai – gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių);
- jeigu Jums pasireiškia netikėtas ar neįprastas kraujavimas ar susidaro kraujosruvos, tai gali būti kepenų veiklos sutrikimo požymiai (labai reti šalutiniai poveikiai – gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių);
- odos ar akių pageltimas (gelta), kuris gali būti hepatito požymis (labai reti šalutiniai poveikiai – gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių);
- odos išbėrimas, kuris dažnai prasideda nuo raudonų niežtinčių lopų veido, rankų ar kojų srityje (daugiaformė raudonė) (labai reti šalutiniai poveikiai – gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių).

Pasakykite savo gydytojui, jeigu pastebite kurį nors iš šių šalutinių poveikių:

Labai dažni (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- edema (skysčių kaupimasis).

Dažni (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių):

- nosies gleivinės uždegimas, ryklės skausmas, kraujavimas iš nosies;
- alerginės reakcijos (tokios kaip odos išbėrimas, niežėjimas);
- cukraus koncentracijos kraujyje padidėjimas (jeigu sergate diabetu, turite atidžiai stebėti cukraus koncentraciją kraujyje), kreatinkinazės aktyvumo kraujyje padidėjimas;
- galvos skausmas, galvos svaigimas, sukimasis, galūnių dilgčiojimas, nuovargio jausmas;

- regėjimo sutrikimas, dvejinimasis akyse;
- spengimas ausyse (triukšmo ar skambėjimo ausyse girdėjimas);
- kosulys, oro trūkumo jausmas (dusimas);
- virškinimo trakto sutrikimai: pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, pilvo pūtimas, virškinimo sutrikimas, tuštinimosi pokyčiai, viduriavimas, pilvo skausmas, skonio pojūčio pokyčiai;
- sąnarių skausmas, raumenų skausmas, raumenų spazmai ir nugaros skausmas;
- nuovargis, silpnumas;
- kulkšnių patinimas, širdies plakimo pojūtis, karščio pylimas;
- kraujo tyrimai, rodantys, kad Jūsų kepenų veikla gali būti sutrikusi.

Nedažni (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių):

- apetito netekimas, svorio padidėjimas arba sumažėjimas, cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimas (jeigu Jūs sergate diabetu, Jūs turite ir toliau atidžiai stebėti cukraus koncentraciją kraujyje);
- nakties košmarai, nemiga, miego sutrikimai, mieguistumas, nuotaikos pokytis, nerimas, depresija;
- rankų ir kojų pirštų ar galūnių nutirpimas ar dilgčiojimas, skausmo ar lytėjimo pojūčių susilpnėjimas, skonio pojūčio pasikeitimas, atminties netekimas;
- neryškus matymas;
- žemas kraujo spaudimas;
- čiaudulys ar skystos išskyros iš nosies dėl nosies gleivinės uždegimo (slogos);
- atsirūgimas, burnos džiūvimas, viršutinės ir apatinės pilvo dalių skausmas;
- stiprus niežėjimas ar stiprus odos išbėrimas, raudoni lopai odoje, odos spalvos pasikeitimas, pūslių grupių susidarymas odoje, pūklės (dilgėlinė), padidėjusio jautrumo reakcija (padidėjęs odos jautrumas saulei), plaukų slinkimas;
- inkstų veiklos sutrikimas, šlapinimosi sutrikimas, sustiprėjęs poreikis šlapintis naktį, padažnėjęs šlapinimasis;
- nesugebėjimas pasiekti erekciją, impotencija, vyrų krūtų padidėjimas ar diskomfortas jose;
- karklo skausmas, raumenų nuovargis;
- prasta savijauta, drebulys, alpimas, nugriuvimas, krūtinės ląstos skausmas, bendras negalavimas, padidėjusi temperatūra (karščiavimas), sustiprėjęs prakaitavimas, skausmas;
- tachikardija (greitas širdies plakimas), vaskulitas (kraujagyslių uždegimas);
- eozinofilų (tai tam tikro tipo baltųjų kraujo ląstelių) kiekio padidėjimas;
- teigiami šlapimo tyrimų, skirtų baltųjų kraujo ląstelių kiekiui nustatyti, rezultatai;
- laboratorinių rodiklių pokyčiai: didelė kalio koncentracija kraujyje, kuri tampa normali, nutraukus gydymą vaistu, maža natrio koncentracija, hipoglikemija (labai maža cukraus koncentracija kraujyje), jei pacientas serga diabetu, padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje, padidėjęs kreatinino kiekis.

Reti (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių):

- Žvynelinės pasunkėjimas;
- sumišimas;
- netikėtas kraujavimas ar kraujosruvų susidarymas;
- cholestazė (odos ir akių baltymų pageltimas);
- sausgyslių pažeidimas;
- laboratorinių parametrų pokyčiai: padidėjusi kepenų fermentų koncentracija, padidėjusi bilirubino koncentracija kraujyje;
- nervų sutrikimas, kuris gali sukelti silpnumą, dilgčiojimą arba nutirpimą.

Labai reti (gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių):

- eozinofilinė pneumonija (reta plaučių uždegimo rūšis);
- klausos praradimas;
- jautrumas šviesai;
- padidėjusi raumenų įtampa;
- dantenų patinimas;
- ūminis inkstų nepakankamumas;
- pilvo pūtimas (gastritas);

- nenormali kepenų funkcija, odos pageltimas (gelta), kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, kuris gali turėti įtakos kai kuriems medicininiais tyrimams;
- kraujo tyrimų pokyčiai, tokie kaip baltųjų ir raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, hemoglobino kiekio sumažėjimas, kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas, dėl kurio gali atsirasti neįprastų kraujosruvų ar lengvai prasidėti kraujavimas (raudonųjų kraujo ląstelių pažeidimas), liga, kurią sukelia raudonųjų kraujo ląstelių žuvimas.

Dažnis nežinomas:

- raumenų silpnumas, kuris gali būti pastovus;
- drebulys, sustingusi padėtis, į kaukę panaši veido išraiška, judesių sulėtėjimas ir šlepsėjimas, pusiausvyros neišlaikymas einant.

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 arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, 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 TRIVERAM

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir tablečių talpyklės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Tabletės išlieka stabilios 10 dienų nuo 10 tablečių polipropileno talpyklės atidarymo (galioja tik 10mg/5mg/5mg stiprumo tablečių talpyklei).

Tabletės išlieka stabilios 30 dienų nuo 28 tablečių polipropileno talpyklės atidarymo.

Tabletės išlieka stabilios 30 dienų nuo 30 tablečių polipropileno talpyklės atidarymo.

Tabletės išlieka stabilios 100 dienų nuo 100 tablečių didelio tankio polietileno talpyklės atidarymo.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Talpyklę laikyti sandarią, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Visų stiprumų tabletės, išskyrus 40 mg/10 mg/10 mg tablečių talpykles, kuriose yra 100 tablečių: specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

40 mg/10 mg/10 mg stiprumo tablečių talpyklės, kuriose yra 100 tablečių: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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

TRIVERAM sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra atorvastatinas, perindoprilio argininas ir amlodipinas.

- Kiekvienoje TRIVERAM 10 mg/5 mg/5 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 10,82 mg atorvastatino kalcio druskos trihidrato, atitinkančio 10 mg atorvastatino, 5 mg perindoprilio arginino, atitinkančio 3,40 mg perindoprilio, ir 6,94 mg amlodipino besilato, atitinkančio 5 mg amlodipino.
- Kiekvienoje TRIVERAM 20 mg/5 mg/5 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 21,64 mg atorvastatino kalcio druskos trihidrato, atitinkančio 20 mg atorvastatino, 5 mg perindoprilio arginino, atitinkančio 3,40 mg perindoprilio, ir 6,94 mg amlodipino besilato, atitinkančio 5 mg amlodipino.
- Kiekvienoje TRIVERAM 20 mg/10 mg/5 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 21,64 mg atorvastatino kalcio druskos trihidrato, atitinkančio 20 mg atorvastatino, 10 mg perindoprilio arginino, atitinkančio 6,79 mg perindoprilio, ir 6,94 mg amlodipino besilato, atitinkančio 5 mg amlodipino.
- Kiekvienoje TRIVERAM 20 mg/10 mg/10 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 21,64 mg atorvastatino kalcio druskos trihidrato, atitinkančio 20 mg atorvastatino, 10 mg perindoprilio arginino, atitinkančio 6,79 mg perindoprilio, ir 13,87 mg amlodipino besilato, atitinkančio 10 mg amlodipino.
- Kiekvienoje TRIVERAM 40 mg/10 mg/10 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 43,28 mg atorvastatino kalcio druskos trihidrato, atitinkančio 40 mg atorvastatino, 10 mg perindoprilio arginino, atitinkančio 6,79 mg perindoprilio, ir 13,87 mg amlodipino besilato, atitinkančio 10 mg amlodipino.
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - tabletės šerdis – laktozė monohidratas, kalcio karbonatas (E170), hidroksipropilceliuliozė (E463), karboksietilkrakmolo A natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė (E460), maltodekstrinas, magnio stearatas (E572);
 - tabletės plėvelė – glicerolis (E422), hipromeliozė (E464), makrogolis 6000, magnio stearatas (E572), titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172).

TRIVERAM išvaizda ir kiekis pakuotėje

TRIVERAM 10 mg/5 mg/5 mg tabletės yra geltonos apvalios plėvele dengtos 7 mm skersmens tabletės, kurių kreivumo spindulys lygus 25 mm; vienoje tablečių pusėje išraižyta „1“, kitoje – „*“.

TRIVERAM 20 mg/5 mg/5 mg tabletės yra geltonos apvalios plėvele dengtos 8,8 mm skersmens tabletės, kurių kreivumo spindulys lygus 32 mm; vienoje tablečių pusėje išraižyta „2“, kitoje – „*“.

TRIVERAM 20 mg/10 mg/5 mg tabletės yra geltonos kvadrato formos plėvele dengtos tabletės, kurių kraštinės ilgis lygus 9 mm, o kreivumo spindulys – 16 mm; vienoje tablečių pusėje išraižyta „3“, kitoje – „*“.

TRIVERAM 20 mg/10 mg/10 mg tabletės yra geltonos pailgos plėvele dengtos 12,7 mm ilgio ir 6,35 mm pločio tabletės, kurių vienoje pusėje išraižyta „4“, kitoje – „*“.

TRIVERAM 40 mg/10 mg/10 mg tabletės yra geltonos pailgos plėvele dengtos 16 mm ilgio ir 8 mm pločio tabletės, kurių vienoje pusėje išraižyta „5“, kitoje – „*“.

Tabletės tiekiamos talpyklėse po 10 (galioja tik 10mg/5mg/5mg stiprumo tablečių talpyklei), 28, 30 ir 100 tablečių. Taip pat yra talpyklių po 84 (3 talpyklės po 28) ar 90 (3 talpyklės po 30) tablečių.

10, 28, 30 plėvele dengtų tablečių talpyklės yra užkimštos kamščiu. Kamštyje yra desikanto.

100 plėvele dengtų tablečių talpyklės yra su užsukamuoju dangteliu. Šiame užsukamajame dangtelyje yra desikanto. Tablečių talpyklėje yra 1-4 desikanto kapsulės.

Desikanto kapsulių negalima išimti ar suvalgyti.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Prancūzija

Gamintojas

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Prancūzija

arba

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03–236 Warszawa
ul. Annopol 6B
Lenkija

arba

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király u.65
Vengrija

arba

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Moneylands - Gorey Road – Arklow
Co. Wicklow
Airija

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

UAB „SERVIER PHARMA”

Konstitucijos prospektas 7

09308 Vilnius, Lietuva

Telefonas +370 (5) 2 63 86 28

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

| | |
|------------|------------|
| Austrija | TRIVERAM |
| Belgija | Lipertance |
| Bulgarija | Lipertance |
| Kroatija | Lipertance |
| Čekija | Lipertance |
| Kipras | TRIVERAM |
| Estija | TRIVERAM |
| Suomija | TRIVERAM |
| Prancūzija | TRIVERAM |
| Vokietija | TRIVERAM |
| Graikija | TRIVERAM |
| Airija | Lipertance |

| | |
|---------------|------------|
| Italija | TRIVERAM |
| Latvija | TRIVERAM |
| Lietuva | TRIVERAM |
| Liuksemburgas | Lipertance |
| Malta | TRIVERAM |
| Nyderlandai | TRIVERAM |
| Lenkija | TRIVERAM |
| Portugalija | TRIVERAM |
| Rumunija | Lipertance |
| Slovakija | Lipertance |
| Slovėnija | Statriam |

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/>.