

## UPUTSTVO ZA LEK

**Triplixam<sup>®</sup>, 5 mg / 5 mg / 1,25 mg, film tablete**  
**Triplixam<sup>®</sup>, 5 mg / 10 mg / 1,25 mg, film tablete**  
**Triplixam<sup>®</sup>, 10 mg / 5 mg / 2,5 mg, film tablete**  
**Triplixam<sup>®</sup>, 10 mg / 10 mg / 2,5 mg, film tablete**

### **perindopril/ amlodipin/ indapamid**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

### **U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Triplixam i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Triplixam
3. Kako se uzima lek Triplixam
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Triplixam
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Triplixam i čemu je namenjen

Lek Triplixam je kombinacija tri aktivne supstance: perindoprila, indapamida i amlodipina. To je antihipertenzivni lek koji se koristi u terapiji povišenog krvnog pritiska (hipertenzije).

Pacijenti koji već uzimaju perindopril/indapamid i amlodipin kao posebne tablete mogu umesto toga da uzimaju jednu tabletu leka Triplixam koja sadrži sve tri aktivne supstance.

Svaka od tri aktivne supstance smanjuje krvni pritisak, a njihovo zajedničko dejstvo kontroliše Vaš krvni pritisak:

- Perindopril pripada klasi lekova koji se zovu inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori). Deluje tako što širi krvne sudove i na taj način olakšava srcu da pumpa krv kroz njih.
- Indapamid je diuretik (koji pripada grupi lekova koji se nazivaju derivati sulfonamida, sa indolnim prstenom u hemijskoj strukturi). Diuretici povećavaju količinu izlučenog urina. Indapamid je, međutim, drugačiji od ostalih diuretika, jer dovodi samo do malog povećanja količine izlučenog urina.
- Amlodipin je blokator kalcijumskih kanala (koji pripada grupi lekova koji se nazivaju dihidropiridini). Deluje tako što opušta krvne sudove, tako da krv može lakše da prođe kroz njih.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Triplixam

### Lek Triplixam ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na perindopril ili na neki drugi ACE inhibitor, ili na indapamid ili neke druge sulfonamide, amlodipin ili na neke druge dihidropiridine, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedeni u odeljku 6),
- ako ste imali simptome kao što su zviždanje u grudima, oticanje lica ili jezika, intenzivan svrab ili težak osip na koži, povezan sa prethodnom terapijom ACE inhibitorom, ili ako ste Vi ili bilo ko iz Vaše porodice ranije imali ove simptome pod bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se zove angioedem),
- ako imate teško oboljenje jetre ili imate stanje koje se zove hepatička encefalopatija (degenerativno oboljenje mozga),
- ako se sumnja da imate dekompenzovanu srčanu insuficijenciju ili ovo stanje kod Vas nije lečeno (teško zadržavanje vode u organizmu, otežano disanje),
- ako uzimate lekove koji ne spadaju u grupu antiaritmika, a mogu izazvati životno ugrožavajući poremećaj srčanog ritma (*torsades de pointes*),
- ako imate suženje ušća aorte (stenoza aorte) ili ste doživeli kardiogeni šok (kada srce ne može da snabdeva organizam dovoljnom količinom krvi),
- ako imate srčanu insuficijenciju posle preživljenog infarkta miokarda (srčani udar),
- ako imate jako nizak krvni pritisak (hipotenziju),
- ako imate nisku ili visoku koncentraciju kalijuma u krvi,
- ako imate teško oboljenje bubrega gde je smanjen dotok krvi u bubrege (stenoza bubrežne arterije),
- ako idete na dijalizu ili bilo koji drugi tip filtracije krvi. U zavisnosti od uređaja koji se koristi, lek Triplixam možda nije pogodan za Vas,
- ako imate umereno oboljenje bubrega (odnosi se na lek Triplixam u jačinama od 10 mg / 5 mg / 2,5 mg i 10 mg / 10 mg / 2,5 mg),
- ako ste trudni duže od 3 meseca (takođe je bolje izbegavati upotrebu leka Triplixam u ranoj trudnoći – videti odeljak „Trudnoća i dojenje“),
- ako dojite,
- ako imate dijabetes ili oštećenu funkciju bubrega i uzimate lek za sniženje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren,
- ako uzimate ili ste uzimali kombinaciju sakubitril/valsartan, koja se primenjuje za lečenje srčane slabosti (videti odeljke „Upozorenja i mere opreza“ i „Drugi lekovi i lek Triplixam“).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Triplixam:

- ako imate hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića) ili stenozu bubrežnih arterija (suženje arterija koje dovode krv u bubrege),
  - ako imate srčanu slabost ili bilo kakve druge probleme sa srcem,
  - ako imate veoma povišen krvni pritisak (hipertenzivnu krizu),
  - ako imate problema sa jetrom,
  - ako imate kolagensku bolest (oboljenje kože) kao što je sistemski eritemski lupus ili skleroderma,
  - ako imate aterosklerozu (oboljenje krvnih sudova koje karakteriše smanjenje lumena krvnog suda),
  - ako imate hiperparatiroidizam (preterano aktivna paratiroidna žlezda),
  - ako ste oboleli od gihta,
  - ako imate dijabetes (šećernu bolest),
  - ako ste na režimu ishrane sa ograničenim unosom soli ili koristite zamene za so koje sadrže kalijum ,
  - ako uzimate litijum ili diuretike koji štede kalijum (spironolakton, triamteren), pošto upotrebu ovih lekova sa lekom Triplixam treba izbegavati (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Triplixam“),
  - ako ste starije životne dobi i Vaša doza treba da se poveća,
  - ako ste imali reakcije fotosenzitivnosti,
  - ako ste pripadnik crne rase, možete imati veću verovatnoću za pojavu angioedema (oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, što može izazvati teškoće u gutanju ili disanju) i lek može biti manje efikasan u snižavanju krvnog pritiska,
  - ako ste na hemodijalizi uz upotrebu membrana sa visokim fluksom,
  - ako imate problema sa bubrežima ili idete na dijalizu,
  - ako imate povećanu koncentraciju u krvi hormona zvanog aldosteron (primarni aldosteronizam),
  - ako imate acidozu (povećana kiselost krvi), što može izazvati ubrzano disanje,
  - ako imate insuficijenciju cerebralne cirkulacije (nizak krvni pritisak u mozgu),
  - ako imate otok lica, usana, usta, jezika ili grla što može izazvati teškoće u gutanju ili disanju (angioedem), koji se može javiti u bilo kom trenutku tokom terapije, **odmah** prestanite sa uzimanjem leka i bez odlaganja se obratite lekaru,
  - ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, povećava se rizik od nastanka angioedema (teška alergijska reakcija sa oticanjem lica, usana, usta, jezika ili grla, sa otežanim gutanjem ili disanjem):
    - o racekadotril (koristi se za lečenje proliva),
    - o sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lekovi koji pripadaju grupi takozvanih mTOR inhibitora (koriste se u sprečavanju odbacivanja presađenih organa),
    - o sakubitril (dostupan kao fiksna kombinacija sa valsartanom), koji se koristi za lečenje hronične srčane insuficijencije.
  - ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska:
    - o blokatore angiotenzin II receptora (ARB) (takođe poznati kao sartani – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrežima povezane sa šećernom bolešću,
    - o aliskiren.
- Vaš lekar može kontrolisati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.  
Pogledajte i informacije navedene u odeljku “Lek Triplixam ne smete uzimati”.

Lekar Vas može uputiti da uradite laboratorijsku analizu krvi kako biste proverili da li imate nizak nivo natrijuma ili kalijuma ili visok nivo kalcijuma u krvi.

Morate obavestiti svog lekara ukoliko mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Lek Triplixam se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se uzimati posle prvog trimestra (prva 3 meseca) trudnoće jer ozbiljno može naškoditi Vašoj bebi ako se uzima u tom periodu (pogledajte odeljak „Trudnoća i dojenje“).

Kada uzimate lek Triplixam, potrebno je da se obratite lekaru i u sledećim slučajevima:

- ako treba da se podvrgnete anesteziji i /ili hirurškoj intervenciji (operaciji),
- ako ste u poslednje vreme imali proliv ili povraćanja ili ako ste dehidrirali,
- ako treba da se podvrgnete dijalizi ili LDL aferezi (uklanjanje holesterola iz krvi putem aparata),
- ako ćete biti podvrgnuti terapiji desenzitizacije da bi se smanjile alergijske reakcije na ujed pčele ili ose,
- ako treba da se podvrgnete medicinskim testovima koji zahtevaju primenu jodnih kontrastnih sredstava (supstance koje omogućavaju vidljivost organa, poput bubrega ili želuca, na rendgenskom snimku).

## Deca i adolescenti

Lek Triplixam ne treba davati deci ni adolescentima.

## Drugi lekovi i Triplixam

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Ne smete uzimati aliskiren (lek koji se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska) ako imate dijabetes ili probleme sa bubrežima.

Treba da izbegavate upotrebu leka Triplixam sa:

- litijumom (koristi se u lečenju depresije),
- lekovima koji štede kalijum (npr. triamteren, amilorid), suplementima kalijuma ili zamenama za so koje sadrže kalijum drugim lekovima koji mogu uzrokovati povećanje koncentracije kalijuma u Vašoj krvi (poput heparina ili kotrimoksazola, poznatog i kao trimetoprim/sulfametoksazol),
- dantrolenom (infuziona primena) koji se koristi za lečenje maligne hipertermije tokom anestezije (simptomi uključuju visoku telesnu temperaturu i ukočenost mišića),
- estramustinom (koji se koristi u terapiji karcinoma),
- lekovi, koji se najčešće koriste za lečenje proliva (racekadotril) ili radi izbegavanja odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus i drugi lekovi koji pripadaju klasi takozvanih mTor inhibitora). Videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“),
- sakubitril/valsartan (koristi se u terapiji hronične srčane slabosti). Videti odeljak „Lek Triplixam ne smete uzimati“ i odeljak „Upozorenja i mere opreza“,
- drugim lekovima koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska: inhibitorima angiotenzin konvertujućeg enzima i blokatorima receptora za angiotenzin.

Na terapiju lekom Triplixam mogu da utiču drugi lekovi. Možda će biti potrebno da Vaš lekar promeni dozu leka koju uzimate i/ili preduzme druge mere predostrožnosti.

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- druge lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska uključujući blokatore receptora za angiotenzin II (ABR) ili aliskiren (pogledajte odeljke „Lek Triplixam ne smete uzimati“ i „Kada uzimate lek Triplixam posebno vodite računa“) ili diuretike (lekovi koji povećavaju količinu urina koju stvaraju bubrezi),
- lekove koji štede kalijum, a koji se koriste za lečenje srčane slabosti: eplerenon i spironolakton u dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan,
- anestetike,
- jodirana kontrastna sredstva,
- bepridil (koristi se za lečenje angine pektoris),
- moksifloksacin, sparfloksacin (antibiotici: lekovi koji se koriste u terapiji infekcija),
- metadon (lek koji se koristi u terapiji bolesti zavisnosti),
- dofetilid, ibutilid, bretilijum, cisaprid, difemamil, prokainamid, hinidin, hidrohininid, dizopiramid, amjodaron, sotalol (lekovi koji se koriste u terapiji poremećaja srčanog ritma),
- verapamil, diltiazem (lekovi za lečenje srčanih problema),
- digoksin ili druge kardiotonične glikozide (lekovi koji se koriste za lečenje problema sa srcem),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (lekovi koji se koriste za lečenje infekcija izazvanih bakterijama),
- itrakonazol, ketokonazol, injekciona primena amfotericina B (lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija),
- alopurinol (lek koji se koriste za lečenje gihta),
- mizolastin, terfenadin ili astemizol (antihistaminici za lečenje polenske kijavice ili alergije),
- kortikosteroide koji se koriste za lečenje različitih stanja kao što su teška astma ili reumatoidni artritis i nesteroidne antiinflamatorne lekove (npr. ibuprofen) ili velike doze salicilata (npr. acetilsalicilna kiselina),
- imunosupresive (lekovi koji kontrolišu imunske odgovore organizma) lekove koji se koriste u terapiji autoimunskih oboljenja ili nakon transplantacije da bi se sprečilo odbacivanje organa (npr. ciklosporin, takrolimus),

- tetrakozaktid (lek koji se koristi za lečenje Kronove bolesti),
- soli zlata, naročito ako je primena intravenska (za lečenje simptoma reumatoidnog artritisa),
- halofantrin (lek koji se koristi kod određenih oblika malarije),
- baklofen, (lek koji se koristi za lečenje ukočenosti mišića koja se javlja kod oboljenja kao što je multipla skleroza),
- lekove koji se koriste u terapiji dijabetesa kao što su insulin ili metformin,
- kalcijum, uključujući i suplemente kalcijuma,
- stimulantne laksative (npr. sena),
- lekove za lečenje kancera,
- vinkamin (lek koji se koristi u lečenju simptomatskih kognitivnih poremećaja kod starijih osoba, uključujući i gubitak pamćenja),
- lekove koji se koriste u terapiji mentalnih poremećaja kao što su depresija, anksioznost, shizofrenija... (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotici, neuroleptici),
- pentamidin (lek koji se koristi u lečenju pneumonije),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste u lečenju HIV infekcije),
- kantarion (*Hypericum perforatum*),
- trimetoprim i ko-trimoksazol (lekove koji se koriste u lečenju infekcija),
- lekove koji se koriste u terapiji niskog krvnog pritiska, stanja šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
- nitroglicerini i druge nitrati ili druge vazodilatatore koji mogu dalje sniziti krvni pritisak.

### **Uzimanje leka Triplixam sa hranom i pićima i alkoholom**

Preporučuje se uzimanje leka Triplixam ujutru, pre obroka.

Pacijenti koji uzimaju lek Triplixam ne bi trebalo da konzumiraju grejpfrut niti sok od grejpfruta. Grejpfrut i sok od grejpfruta mogu da dovedu do povećanja koncentracije aktivne supstance amlodipina u krvi, što može dovesti do nepredvidljivog sniženja krvnog pritiska pod uticajem leka Triplixam.

### **Trudnoća, dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### **Trudnoća**

Morate obavestiti Vašeg lekara ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Vaš lekar će Vas posavetovati da prestanete da uzimate lek Triplixam pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i preporučiti Vam da uzimate neki drugi lek umesto leka Triplixam. Uzimanje leka Triplixam se ne preporučuje u ranoj trudnoći, ne sme se uzimati ako ste trudni više od 3 meseca, zato što u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno da naškodi bebi.

### **Dojenje**

Obavestite lekara ako dojite ili ako nameravate da počnete da dojite.

Lek Triplixam se ne sme koristiti tokom dojenja.

Vaš lekar može da odabere drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaša beba novorođenče ili ako je prevremeno rođena.

Odmah se obratite lekaru.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Triplixam može uticati na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Ako posle uzimanja leka Triplixam osetite mučninu, vrtoglavicu, umor ili glavobolju ne smete upravljati vozilom ili rukovati mašinama i odmah se javite svom lekaru.

### **Lek Triplixam sadrži natrijum**

Lek Triplixam sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, to jest suštinski „bez natrijuma“.

## **3. Kako se uzima lek Triplixam**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Tabletu progutajte sa čašom vode, po mogućstvu ujutru, pre obroka. Vaš lekar će odlučiti koja je doza odgovarajuća za Vas. Uobičajena doza je jedna tableta dnevno.

Tableta jačine 10 mg/10mg /2,5mg ne sme se zameniti sa dve tablete jačine 5mg / 5mg / 1,25 mg.

#### **Ako ste uzeli više leka Triplixam nego što treba**

Ako ste uzeli više tableta nego što treba može doći do pada krvnog pritiska, čak do opasnog pada krvnog pritiska što može biti povezano sa pojavom mučnine, povraćanja, grčeva, vrtoglavice, pospanosti, konfuzije, oligurije (izlučivanje manje urina nego što je uobičajeno), anurije (prestanak stvaranja ili izlučivanja urina). Možete osetiti vrtoglavicu, malaksalost, slabost, nesvesticu; lezite sa podignutim nogama. Ako dođe do ozbiljnog pada krvnog pritiska možete doći u stanje šoka. U tom slučaju, koža može postati hladna i vlažna i može doći do gubitka svesti. Ako ste uzeli više tableta, odmah se obratite Vašem lekaru ili se javite u najbližu bolnicu.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Triplixam**

Važno je da redovno uzimate lek Triplixam (svakog dana), jer to čini terapiju delotvornijom. Ali, ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka Triplixam, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Triplixam**

Pošto je terapija povišenog krvnog pritiska obično doživotna, morate razgovarati sa Vašim lekarom pre nego što odlučite da prestanete da uzimate ovaj lek.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

#### **Ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah prestanite sa uzimanjem ovog leka i obratite se Vašem lekaru:**

- iznenadno šištanje pri disanju i bol u grudima, nedostatak daha, teškoće pri disanju (*Povremena* – može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- oticanje kapaka, lica ili usana (*Povremeno* – može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- oticanje usta, jezika ili grla, što dovodi do otežanog disanja (angioedem) (*Povremena* – može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- teške reakcije na koži koje uključuju intenzivan osip, koprivnjaču, crvenilo kože po celom telu, jak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje membrane sluzokože (*Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza*) ili druge alergijske reakcije (*Veoma retko* – može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- tešku vrtoglavicu ili nesvesticu, usled niskog krvnog pritiska (*Često* – može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- srčani udar (*Veoma retko* – može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), životno ugrožavajući nepravilan srčani ritam (*Nepoznato*- učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka),
- zapaljenje pankreasa koje može uzrokovati jak bol u stomaku praćen lošim opštim stanjem (*Veoma retko* – može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Po opadajućoj učestalosti, neželjena dejstva mogu biti:

*Veoma česta neželjena dejstva* (mogu da se jave kod više od 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Edem (zadržavanje tečnosti)

*Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod 1 od 10 pacijenata):*

Glavobolja, osećaj ošamućenosti, palpitacije (osećaj lupanja srca), crvenilo lica, vrtoglavica, trnjenje, oštećenje vida, dvostruke slike, zujanje u ušima, malaksalost zbog niskog krvnog pritiska, kašalj, nedostatak daha, stomachne tegobe (mučnina, povraćanje, bol u stomaku, poremećaji ukusa, dispepsija ili poremećaji varenja, proliv, poremećaj pražnjenja creva, izmenjen ritam pražnjenja creva), alergijske reakcije (kao što su osip na koži, svrab), grčevi mišića, osećaj umora, slabost, pospanost, otok skočnih zglobova.

*Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lek):*

Poremećaji raspoloženja, anksioznost, depresija, poremećaj sna, drhtavica, koprivnjača, nesvestica, gubitak osećaja za bol, nepravilan i/ili ubrzan rad srca, rinitis (zapušen nos ili curenje nosa), gubitak kose, purpura (crvene tačkice po koži), površine na koži crvene ili izmenjene boje, svrab, znojenje, bol u grudima, bol u zglobovima i mišićima, bol u leđima, opšti bol, slabost, problemi sa bubrežima i mokrenjem, potreba za mokrenjem noću, učestalo mokrenje, nemogućnost postizanja erekcije, groznica ili povišena telesna temperatura, neprijatan osećaj ili uvećanje grudi kod muškaraca, povećanje ili smanjenje telesne mase, povećanje broja nekih vrsta belih krvnih zrnaca, visoka koncentracija kalijuma u krvi, hipoglikemija (veoma nizak nivo šećera u krvi), niska koncentracija natrijuma u krvi, vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova), reakcije fotosenzitivnosti (povećana osetljivost kože na sunce), pojava grupisanih plikova na koži, oticanje dlanova ili stopala, povećane koncentracije kreatinina u krvi, povećana koncentracija uree u krvi, padovi, suva usta.

*Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):*

Konfuzija (zbunjenost), promene u vrednostima laboratorijskih parametara funkcije jetre: povećane vrednosti enzima jetre, visoka koncentracija bilirubina u serumu i pogoršanje psorijaze.

*Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek):*

Smanjen broj belih krvnih zrnaca, smanjen broj krvnih zrnaca (koji uzrokuje lakšu pojavu modrica i krvarenje iz nosa), anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca) Angina pektorisa (bol u grudima, vilici i leđima koji je uzrokovan fizičkim naporom usled problema sa protokom krvi kroz srčani mišić), eozinofilna pneumonija (redak oblik zapaljenja pluća), otok desni, ozbiljne promene na koži uključujući intenzivan osip, crvenilo kože po celom telu, jak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, eritema multiforme (osip koji često počinje pojavom crvenih pečata po licu, rukama i nogama koji svrbe), krvarenje, osetljive ili uvećane desni, poremećaj funkcije jetre, zapaljenje jetre (hepatitis), ozbiljni problemi sa bubrežima, žuta obojenost kože (žutica), nadimanje u stomaku (gastritis), poremećaji nerava koji mogu uzrokovati slabost, trnce ili utrnulost, povećan tonus mišića, povećana koncentracija glukoze u krvi (hiperglikemija), povećana koncentracija kalcijuma u krvi, šlog, verovatno usled velikog pada krvnog pritiska.

*Nepoznata učestalost: učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka:*

U slučaju insuficijencije jetre (slabost jetre), postoji mogućnost pojave hepatičke encefalopatije (degenerativnog oboljenja u mozgu), poremećaj EKG-a, smanjena koncentracija kalijuma u krvi, ako patite od sistemskog lupusa eritematozusa (vrsta kolagenske bolesti), može doći do pogoršanja bolesti.

Kratkovidost (miopija), zamućen vid.

Drhtanje, ukočeni stav, lice kao maska, usporeni pokreti i sitan, nesiguran hod.

Promena boje, ukočenost i bol u prstima ili nožnim prstima (*Raynaud-ov fenomen*).

Može doći do poremećaja vrednosti laboratorijskih parametara (rezultata laboratorijske analize krvi).

Vaš lekar može zatražiti laboratorijsku analizu krvi, kako bi pratio Vaše zdravstveno stanje.

Koncentrovan urin (tamna prebojenost urina), ili osećaj bolesti, grčevi u mišićima, zbunjenost i epileptički napadi mogu biti posledica neadekvatnog lučenja ADH (antidiuretskog hormona). Ukoliko imate neke od ovih simptoma, obratite se Vašem lekaru što je pre moguće.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Triplixam

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Triplixam posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u dobro zatvorenom kontejneru, radi zaštite od vlage.  
Čuvati u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Triplixam

Aktivne supstance su perindopril-arginin, amlodipin-besilat i indapamid.

*Triplixam, 5 mg / 5 mg / 1,25 mg, film tablete*

Jedna film tableta sadrži 5 mg perindopril-arginina (što odgovara 3,395 mg perindoprila), 6,935 mg amlodipin-besilata (što odgovara 5 mg amlodipina) i 1,25 mg indapamida.

*Triplixam, 5 mg / 10 mg / 1,25 mg, film tablete*

Jedna film tableta sadrži 5 mg perindopril-arginina (što odgovara 3,395 mg perindoprila), 13,870 mg amlodipin-besilata (što odgovara 10 mg amlodipina) i 1,25 mg indapamida.

*Triplixam, 10 mg / 5 mg / 2,5 mg, film tablete*

Jedna film tableta sadrži 10 mg perindopril-arginina (što odgovara 6,790 mg perindoprila), 6,935 mg amlodipin-besilata (što odgovara 5 mg amlodipina) i 2,5 mg indapamida.

*Triplixam, 10 mg / 10 mg / 2,5 mg, film tablete*

Jedna film tableta sadrži 10 mg perindopril-arginina (što odgovara 6,790 mg perindoprila), 13,870 mg amlodipin-besilata (što odgovara 10 mg amlodipina) i 2,5 mg indapamida.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: kalcijum-karbonat, skrob, smeša: kalcijum-karbonat, 90% i skrob, kukuruzni, preželatinizovani, 10%; celuloza, mikrokristalna (E460); kroskarmeloza-natrijum (E468); magnezijum-stearat (E572); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; skrob, preželatinizovani.

Film obloga: glicerol (E422); hipromeloza (E464); makrogol 6000; magnezijum-stearat (E572); titan-dioksid (E171).

### Kako izgleda lek Triplixam i sadržaj pakovanja

*Triplixam, 5 mg / 5 mg / 1,25 mg, film tablete:* bela, duguljasta film tableta sa utisnutim oznakom „logom Serviera” (☞) sa jedne strane i oznakom „tri paralelne crte i 2” (≡) sa druge strane tablete.



*Triplixam, 5 mg / 10 mg / 1,25 mg, film tablete:* bela, duguljasta film tableta sa utisnutim oznakom „logom Serviera” (☞) sa jedne strane i oznakom „tri paralelne crte i 3” (☞) sa druge strane tablete.

*Triplixam, 10 mg / 5 mg / 2,5 mg, film tablete:* bela, duguljasta film tableta sa utisnutim oznakom „logom Serviera” (☞) sa jedne strane i oznakom „tri paralelne crte i 4” (☞) sa druge strane tablete.

*Triplixam, 10 mg / 10 mg / 2,5 mg, film tablete:* bela, duguljasta film tableta sa utisnutim oznakom „logom Serviera” (☞) sa jedne strane i oznakom „tri paralelne crte i 5” (☞) sa druge strane tablete.

*Triplixam, 30x(5 mg / 5 mg / 1,25 mg), film tablete:*

Unutrašnje pakovanje je kontejner za tablete od polipropilena sa regulatorom izlaženja tableta od polietilena niske gustine i sa zatvaračem od polietilena niske gustine koji sadrži integrisani desikant. Kontejner za tablete sadrži 30 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan kontejner za tablete i Uputstvo za lek.

*Triplixam, 30x(5 mg / 10 mg / 1,25 mg), film tablete:*

Unutrašnje pakovanje je kontejner za tablete od polipropilena sa regulatorom izlaženja tableta od polietilena niske gustine i sa zatvaračem od polietilena niske gustine koji sadrži integrisani desikant. Kontejner za tablete sadrži 30 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan kontejner za tablete i Uputstvo za lek.

*Triplixam, 30 x (10 mg/ 5mg/ 2,5mg), film tablete, :*

Unutrašnje pakovanje je kontejner za tablete od polipropilena sa regulatorom izlaženja tableta od polietilena niske gustine i sa zatvaračem od polietilena niske gustine koji sadrži integrisani desikant. Kontejner za tablete sadrži 30 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan kontejner za tablete i Uputstvo za lek.

*Triplixam, 30 x (10 mg + 10 mg + 2,5 mg), film tablete:*

Unutrašnje pakovanje je kontejner za tablete od polipropilena sa regulatorom izlaženja tableta od polietilena niske gustine i sa zatvaračem od polietilena niske gustine koji sadrži integrisani desikant. Kontejner za tablete sadrži 30 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan kontejner za tablete i Uputstvo za lek.

## **Nosilac dozvole i proizvođači**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

### **Nosilac dozvole**

Servier d.o.o.  
Milutina Milankovića 11a  
Novi Beograd

### **Proizvođači**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran,  
Gidy, Francuska

Servier (Ireland) Industries Ltd.  
Gorey Road  
Arklow, Co. Wicklow, Moneylands, Irska

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SA  
Annopol 6B,  
Varšava, Poljska

EGIS Pharmaceuticals PLC  
Mátyás király u.65

Kormend, Mađarska

*Napomena:*

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Triplixam, film tablete, 30x(5 mg / 5 mg / 1,25 mg): 515-01-00734-19-001 od 26.12.2019.

Triplixam, film tablete, 30x(5 mg / 10 mg / 1,25 mg): 515-01-00735-19-001 od 26.12.2019.

Triplixam, film tablete, 30x(10 mg / 5 mg / 2,5 mg): 515-01-00736-19-001 od 26.12.2019.

Triplixam, film tablete, 30x(10 mg / 10 mg / 2,5 mg): 515-01-00737-19-001 od 26.12.2019.