

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit**

perindopriiliarginiini/indapamidi/amlodipiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Triplixam on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Triplixam-tabletteja
3. Miten Triplixam-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Triplixam-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Triplixam on ja mihin sitä käytetään**

Triplixam on kolmen vaikuttavan aineen, perindopriilin, indapamidin ja amlodipiinin, yhdistelmä. Se on verenpainetta alentava lääke ja sitä käytetään korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon.

Perindopriilia ja indapamidia yhdistelmävalmisteena ja amlodipiinia erillisinä tabletteina jo ennestään käyttävät potilaat voivat erillisten tablettien sijaan ottaa yhden Triplixam-tabletin, joka sisältää saman annoksen näitä kolmea vaikuttavaa ainetta.

Jokainen vaikuttava aine alentaa verenpainetta ja yhdessä ne auttavat verenpaineesi saamisessa hallintaan.

- Perindopriili kuuluu angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa verisuonia laajentavasti, jolloin sydämesi on helpompi pumpata verta niiden kautta.
- Indapamidi on diureettinen aine (se kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan sulfonamidijohdoksiksi, joissa on indolirengas). Diureetit eli nesteenpoistolääkkeet lisäävät munuaisten tuottaman virtsan määrää. Indapamidi eroaa kuitenkin muista diureeteista siinä, että se lisää muodostuvan virtsan määrää vain vähän.
- Amlodipiini on kalsiumkanavan salpaaja (joka kuuluu dihydropyridiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään). Se vaikuttaa rentouttamalla verisuonia, jolloin verenvirtaus niiden läpi helpottuu.

Perindopriilia, indapamidia ja amlodipiinia, joita Triplixam sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Triplixam-tabletteja

### Älä ota Triplixam-tabletteja

- jos olet allerginen perindopriilille tai muille ACE:n estäjille, indapamidille tai muille sulfonamideille, amlodipiinille tai muille dihydropyridiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on esiintynyt oireita, kuten hengityksen vinkumista, kasvojen tai kielen turpoamista, voimakasta kutinaa tai vaikeita ihottumia aiemman ACE:n estäjillä annetun hoidon yhteydessä tai jos sinulla tai sukulaisellasi on jossakin tilanteessa esiintynyt tällaisia oireita (angioedeemaksi kutsuttu tila)
- jos sinulla on vakava maksasairaus tai sairastat hepaattiseksi enkefalopatiaksi kutsuttua sairautta (maksasairaudesta aiheutuva aivosairaus)
- jos sinulla epäillään hoitamaton kompensoimaton sydämen vajaatoimintaa (voimakasta nesteen kertymistä elimistöön, hengitysvaikeuksia)
- jos käytät sellaisia muita kuin sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, jotka aiheuttavat hengenvaarallisia rytmihäiriöitä (kääntyvien kärkien takykardiaa eli torsades de pointesia)
- jos sinulla on aorttaläpän ahtauma (aorttastenoosi) tai kardiogeeninen sokki (tila, jossa sydän ei kykene pumppaamaan riittävästi verta elimistöön)
- jos sinulla on sydänkohtauksen jälkeen sydämen vajaatoimintaa
- jos sinulla on vaikea-asteisesti matala verenpaine (hypotensio)
- jos sinulla on pieni veren kaliumpitoisuus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus, jossa verenvirtaus munuaisiin on vähentynyt (munuaisvaltimon stenoosi)
- jos saat dialyysihoitoa tai jotain muuta kehon ulkoista hoitoa veren suodattamiseksi. Voi olla, ettei Triplixam sovi sinulle riippuen käytetystä laitteesta
- jos sinulla on keskivaikeita munuaisten toimintahäiriöitä (koskee Triplixam-tabletteja 10 mg/2,5 mg/5 mg ja 10 mg/2,5 mg/10 mg).
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Triplixam-valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)
- jos imetät
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos saat hoitoa sakubitriilia ja valsartaania sisältävällä yhdistelmävalmisteella, joka on sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke (ks. Varoitukset ja varotoimet sekä Muut lääkevalmisteet ja Triplixam).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Triplixam-tabletteja

- jos sinulla on hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen sairaus) tai munuaisvaltimon ahtauma (munuaisiin verta tuovan valtimon ahtauma)
- jos sinulla on sydämen vajaatoimintaa tai jokin muu sydänsairaus
- jos sinulla on vaikea-asteisesti kohonnut verenpaine (hypertensiivinen kriisi)
- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä
- jos sinulla on sidekudossairaus (ihosairaus), kuten SLE-tauti tai skleroderma
- jos sairastat ateroskleroosia (valtimokovettumatauti)
- jos sinulta on tutkittava lisäkilpirauhasen toiminta
- jos sairastat kihtiä
- jos sairastat diabetesta
- jos noudatat niukasti suolaa sisältävää ruokavaliota tai käytät kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita (vakaa veren kaliumpitoisuus on tärkeä)
- jos käytät litiumia sisältäviä lääkevalmisteita tai kaliumia säästäviä diureetteja (spironolaktoni, triamtereeni), koska niiden samanaikaista käyttöä Triplixam-valmisteen kanssa on vältettävä (ks. Muut lääkevalmisteet ja Triplixam)
- jos olet iäkäs ja lääkeannostasi on tarpeen suurentaa
- jos sinulla on ollut valoyliherkkyysoireita

- jos olet mustaihoinen, sinulla saattaa olla muita suurempi angioedeeman riski (kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turpoaminen, mistä saattaa aiheutua hengitys- tai nielemisvaikeuksia) ja verenpainetta alentava teho voi olla heikompi
  - jos saat hemodialyysihoitoa, jossa käytetään high-flux-kalvoja
  - jos sinulla on munuaisvaivoja tai saat dialyysihoitoa
  - jos sinulla on aldosteroni-hormonin pitoisuus veressäsi on epänormaalin suuri (primaari aldosteronismi)
  - jos veresi saattaa olla liian hapanta, mikä voi johtaa tihentyneeseen hengitystaajuuteen
  - jos sinulla on aivoverenkierron vajaatoimintaa (matala aivoverenpaine)
  - jos sinulla on kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotusta, josta saattaa aiheutua nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema) ja jota saattaa esiintyä milloin tahansa hoidon aikana, lopeta hoito heti ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin
  - jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski on tavanomaista suurempi:
    - rasekadotriili (ripulin hoitoon)
    - sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTor:in estäjiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään kuuluvat lääkkeet (elinsiirteen hyljintäreaktioiden estoon)
    - sakubitrili (saatavana yhdistelmävalmisteena, joka sisältää myös valsartaania), jota käytetään pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon
  - jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
    - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
    - aliskireeni
- Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti  
Katso myös kohdassa "Älä ota Triplixam-tabletteja".

Lääkäri saattaa määrätä sinulta verinäytteen otettavaksi veren matalan natrium- tai kaliumpitoisuuden tai korkean kalsiumpitoisuuden tarkistamiseksi.

Kerro lääkäriille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Triplixam-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus ja imetys).

Jos käytät Triplixam-tabletteja, sinun on kerrottava siitä lääkäriille tai hoitohenkilökunnalle myös

- jos sinut nukutetaan ja/tai joudut leikkaukseen
- jos sinulla on äskettäin esiintynyt ripulia tai oksentelua tai jos sinulla on nestehukka
- jos sinulle tehdään dialyysi tai LDL-afereesi (elimistöäsi poistetaan kolesterolia laitteiden avulla)
- jos sinulle on tarkoitus antaa siedätyshoitoa mehiläisen- tai ampiaisenpistoallergian lieventämiseksi
- jos sinulle tehdään tutkimuksia, jotka edellyttävät jodia sisältävän varjoaineinjektion (aine, jonka avulla elimet, kuten munuaiset tai mahalauku, näkyvät röntgenkuvassa) antamista.

### **Lapset ja nuoret**

Triplixam-tabletteja ei saa antaa lapsille eikä nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Triplixam**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä aliskireenia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon), jos sinulla on diabetes tai munuaisten toimintahäiriöitä.

Triplixam-tablettien käyttöä olisi vältettävä, jos samanaikaisesti käytät

- ✓ litiumia (käytetään joidenkin mielenterveyshäiriöiden, kuten manian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön ja toistuvan masennuksen hoitoon)
- ✓ kaliumia säästäviä lääkkeitä (esim. triamtereenia, amiloridia), kaliumlisää tai kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita, muut elimistön kaliumpitoisuutta suurentavat lääkkeet (kuten hepariini ja kotrimoksatsoli, joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli)

- ✓ dantroleenia (infuusiona) käytetään myös nukutuksen aikana esiintyvän pahanlaatuisen hypertermian hoitoon (oireita ovat hyvin korkea kuume ja lihasjäykkyys)
- ✓ estramustiinia (käytetään syövän hoitoon)
- ✓ lääkkeitä, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (rasekadotriili) tai elinsiirteen hyljintäreaktioiden estoon (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTor:in estäjiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään kuuluvat lääkkeet). Ks. kohta Varoitukset ja varotoimet.
- ✓ sakubitriliä ja valsartaania sisältävä yhdistelmävalmiste (käytetään pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon). Ks. kohdat Älä ota Triplixam-valmistetta ja Varoitukset ja varotoimet
- ✓ muita verenpainelääkkeitä: angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjiä ja angiotensiinireseptorin salpaajia.

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Triplixam-hoitoon. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varoimenpiteisiin. Muista kertoa lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä näissä tapauksissa voi olla syytä erityiseen huolellisuuteen:

- ✓ muut verenpainelääkkeet, mukaan lukien angiotensiini II -reseptorin salpaajaa, aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista "Älä ota Triplixam-tabletteja" ja "Varoitukset ja varotoimet") tai diureetit (lääkkeet, jotka lisäävät munuaisten virtsaneritystä)
- ✓ sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettäviä kaliumia säästäviä lääkkeitä: eplerenoni ja spironolaktoni annoksina 12,5–50 mg/vrk
- ✓ anestesia-aineita eli nukutuslääkkeitä
- ✓ jodia sisältäviä varjoaineita
- ✓ bepridiiliä (rasitusrintakivun hoitoon)
- ✓ moksifloksasiinia, sparfloksasiinia (antibiootteja: infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- ✓ metadonia (riippuvuuden hoitoon)
- ✓ dofetilidia, ibutilidia, bretyliumia, sisapridia, difemaniilia, prokaïniamia, kinidiiniä, hydrokinidiiniä, disopyramidia, amiodaronia, sotalolia (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- ✓ verapamiilia, diltiatseemia (sydänlääkkeitä)
- ✓ digoksiinia tai muita sydänglykosideja (sydänvaivojen hoitoon)
- ✓ rifampisiinia, erytromysiiniä, klaritromysiiniä (antibiootteja bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon)
- ✓ itrakonatsolia, ketokonatsolia, amfoterisiini B:tä injektioina (sieni-infektioiden hoitoon)
- ✓ allopurinolia (kivien hoitoon)
- ✓ mitsolastiinia, terfenadiinia tai astemitsolia (antihistamiineja heinänuhan tai allergioiden hoitoon)
- ✓ kortikosteroideja erilaisten sairauksien, kuten vaikean astman ja nivelreuman, hoitoon ja tulehduskipulääkkeitä (esim. ibuprofeenia) tai salisylaatteja (esim. asetyyilisalisyylihappoa) suurina annoksina
- ✓ immunosuppressiivisia lääkeaineita (elimistön immuunijärjestelmän säätelyyn käytettäviä lääkkeitä), joita käytetään autoimmunisairauksien hoitoon tai elinsiirtoleikkauksen jälkeen (esim. siklosporiini, takrolimuusi)
- ✓ tetrakosaktidia (Crohnin taudin hoitoon)
- ✓ kultasuoloja, etenkin laskimoon annettuna (käytetään nivelreuman oireiden hoitoon)
- ✓ halofantriinia (tietäntyyppisen malarian hoitoon)
- ✓ baklofeenia (sairauksien, kuten MS-taudin, yhteydessä esiintyvän lihasjäykkyyden hoitoon)
- ✓ diabeteslääkkeitä, kuten insuliinia tai metformiinia
- ✓ kalsiumia, kalsiumlisät mukaan lukien
- ✓ suolen toimintaa stimuloivia ulostuslääkkeitä (esim. sennaa)
- ✓ syöpälääkkeitä
- ✓ vinkamiinia (iäkkäiden henkilöiden kognitiivisten häiriöiden, kuten muistinmenetyksen, oireiden hoitoon)
- ✓ mielenterveyshäiriöiden, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden, skitsofrenian ym. hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. trisyklisiä masennuslääkkeitä, psykoosilääkkeitä, imipramiinin kaltaisia masennuslääkkeitä, neuroleptejä)
- ✓ pentamidiinia (keuhkokuumeen hoitoon)
- ✓ ritonaviiria, indinaviiria, nefinaviiria (HIV-infektion hoitoon käytettäviä ns. proteaasin estäjiä)
- ✓ mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*)
- ✓ trimetopriimia (infektioiden hoitoon)

- ✓ matalan verenpaineen, sokin tai astman hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. efedriiniä, noradrenaliinia tai adrenaliinia)
- ✓ nitroglyseriiniä ja muita nitraatteja tai muita verisuonia laajentavia lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verenpainetta entisestään.

### **Triplixam ruuan ja juoman kanssa**

Triplixam-hoidon aikana ei saa syödä greippihedelmää eikä juoda greippimehua. Tämä johtuu siitä, että greippihedelmä ja greippimehu saattavat suurentaa vaikuttavan aineen, amlodipiinin, pitoisuutta veressä, mikä voi voimistaa Triplixam-tablettien verenpainetta alentavaa vaikutusta ennakoimattomalla tavalla.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Raskaus**

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi.

Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Triplixam-valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Triplixam-valmisteen sijasta. Triplixam-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

### **Imetys**

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Triplixam-valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Triplixam saattaa vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita. Jos tableteista aiheutuu pahoinvointia, huimausta, väsymystä tai päänsärkyä, älä aja autoa äläkä käytä koneita. Ota tällöin heti yhteyttä lääkäriin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Triplixam sisältää natriumia**

Triplixam sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Triplixam-tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota tabletti vesilasillisen kanssa mieluiten aamuisin ennen ateriaa. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen. Sopiva annos on tavallisesti yksi tabletti kerran päivässä.

### **Jos otat enemmän Triplixam-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian suuren tablettimäärän ottamisesta saattaa aiheutua liiallista verenpaineen alenemista jopa vaarallisen matalaksi, mihin voi toisinaan liittyä pahoinvointia, oksentelua, kramppeja, heitehuimausta, uneliaisuutta, sekavuutta, vähävirtaisuutta (virtsamäärä tavanomaista pienempi), virtsanerityksen loppuminen (virtsa ei muodostu tai erity). Sinulla saattaa esiintyä outoa epätodellista oloa, pyöräytystä tai heikotusta. Jos

verenpaine laskee liikaa, siitä saattaa seurata sokki. Ihosi saattaa tällöin olla kylmänhikeä ja voit menettää tajuntasi. Hakeudu heti lääkäriin, jos otat liian monta Triplixam-tablettia.

#### **Jos unohtat ottaa Triplixam-tabletin**

On tärkeää, että otat lääkkeesi joka päivä, koska säännöllinen hoito on tehokkaampaa. Jos kuitenkin unohtat ottaa Triplixam-annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Triplixam-tablettien käytön**

Koska korkean verenpaineen hoito kestää tavallisesti koko eliniän, sinun on syytä keskustella lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista, lopeta lääkkeen käyttö heti ja ota välittömästi yhteys lääkäriin:**

- äkillistä hengityksen vinkumista, rintakipua, hengenahdistusta tai hengitysvaikeuksia (melko harvinaista) (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoamista (melko harvinaista) (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)
- suun, kielen ja nielun turpoamista, mistä saattaa aiheutua huomattavia hengitysvaikeuksia (melko harvinaista) (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)
- vaikea-asteisia ihoreaktioita, kuten voimakasta ihottumaa, nokkosihottumaa, koko kehon kattavaa ihon punoitusta, voimakasta kutinaa, rakkuloita, ihon hilseilyä ja turpoamista, limakalvotulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai muita allergisia reaktioita (hyvin harvinaista) (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta)
- vaikea-asteista huimausta tai pyörtyminen (yleistä) (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)
- sydänkohtaus (hyvin harvinaisen) (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta), hengenvaarallinen sydämen rytmihäiriö (yleisyys tuntematon)
- haimatulehdus, josta saattaa aiheutua voimakasta vatsa- ja selkäkipua sekä hyvin voimakas huonovointisuus (hyvin harvinaista) (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta).

Seuraavia yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä esitettyjä haittavaikutuksia voi esiintyä:

- Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):  
turvotus (nesteiden kertyminen elimistöön).
- Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):  
päänsärky, heitehuimaus, sydämentykytys (tietoisuus sydämen sykkeestä), kasvojen ja kaulan punoitus, kiertohuimaus (vertigo), pistely, näön heikkeneminen, kahtena näkeminen, korvien soiminen (tinnitus), outo epätodellinen olo, joka johtuu matalasta verenpaineesta, yskä, hengenahdistus, ruoansulatuselimistöön liittyvät oireet (pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, makuaistin häiriöt, liikkahapaisuus eli dyspepsia tai ruoansulatushäiriöt, ripuli, ummetus, muuttunut suolen toiminta), allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina), lihasspasmit, väsymyksen tunne, heikotus, uneliaisuus, nilkkojen turpoaminen.
- Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):  
mielialan vaihtelut, ahdistuneisuus, masennus, unihäiriöt, vapina, nokkosihottuma, pyörtyminen, kiputuntemusten häviäminen, epäsäännöllinen ja/tai nopea sydämen syke, riniitti (tukkoinen tai vuotava nenä), hiustenlähtö, purppura (punaiset pisteet ihossa), ihon värimuutos, ihon kutina, hikoilu, rintakipu, nivel- tai lihaskipu, selkäkipu, kipu, sairaudentunne (huonovointisuus), munuaisten toimintahäiriöt, virtsaamishäiriöt, lisääntynyt virtsaamistarve öisin, tihentynyt virtsaamistarve, kyvyttömyys saada erektio, kuume tai lämpöily, epämukavat tuntemukset miesten

rinnoissa tai miesten rintojen suureneminen, painon nousu tai lasku, veren valkosolujen lisääntyminen, suuri veren kaliumpitoisuus, hypoglykemia (hyvin pieni verensokeripitoisuus), pieni veren natriumpitoisuus, vaskuliitti (verisuonitulehdus), valoyliherkkyysoireet (ihomuutokset) ihon altistuessa auringonvalolle tai keinovalolle (UVA), rakkularyppäät iholla, käsien, nilkkojen tai jalkaterien turpoaminen, suurentunut veren kreatiniinipitoisuus ja veren ureapitoisuus, kaatumiset, suun kuivuminen.

- Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta):  
sekavuustila, laboratorioarvojen muutokset: suurentuneet maksaentsyymi- ja bilirubiinipitoisuudet ja psoriaasin paheneminen.
- Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta):  
vähentynyt veren valkosolumäärä, vähentynyt verihiutalemäärä (jolloin muodostuu herkästi mustelmia ja esiintyy nenäverenvuotoa), anemia (vähentynyt veren punasolumäärä), angina pectoris (fyysisen rasituksen aiheuttamaa kipua rintakehässä, leuoissa ja selässä, mikä aiheutuu häiriöistä verenvirtauksessa sydämeen), eosinofiilinen keuhkokuume (harvinainen keuhkokuumetyyppi), ikenien turpoaminen, vaikea-asteiset ihoreaktiot, kuten voimakas ihottuma, ihon punoitus koko kehossa, voimakas kutina, rakkulat ihossa, ihon hilseily ja turpoaminen, erythema multiforme (ihottuma, joka alkaa usein punaisina, kutisevina iholaikkuna kasvoissa, käsivarsissa tai jaloissa), verenvuoto, ikenien aristus tai paksuuntuminen, maksan toiminnan poikkeavuudet, maksatulehdus (hepatiitti), vaikeat munuaisten toimintahäiriöt, ihon keltaisuus (ikterus), vatsan turvotus (gastriitti), hermoston häiriöt, joista voi aiheutua heikotusta, kiihelmäntä tai tunnottomuutta, voimakas lihaskireys, hyperglykemia (hyvin korkea verensokeri), suuri veren kalsiumpitoisuus, liiallisesta verenpaineen alenemisesta mahdollisesti johtuva aivohalvaus.
- Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):  
maksaperäinen enkefalopatia (maksasairaudesta johtuva aivosairaus), poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä, veren matala kaliumpitoisuus. Jos sairastat SLE-tautia (systeminen lupus erythematosus, joka on eräänlainen sidekudossairaus), se saattaa pahentua.  
Likinäköisyys (myopia), näön hämärtyminen.  
Vapina, jäykkä asento, kasvojen ilmeettömyys, hitaat liikkeet ja laahustava, horjuva kävely.

Laboratorioparametrit (verikoetulokset) voivat muuttua. Lääkäri saattaa määrätä verikokeita otettavaksi tilanteesi seuraamiseksi.

ACE:n estäjien käytössä voi ilmetä väkeväytyntä virtsaa (väriltään tummaa), pahoinvointia tai oksentelua, lihaskrampeja, sekavuutta ja kohtauksia, jotka voivat johtua vääränlaisesta ADH:n (antidiureettinen hormoni) erityksestä. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Triplixam-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

28 ja 30 kalvopäällysteistä tablettia sisältävän purkin avaamisen jälkeinen säilyvyys on 30 vuorokautta. 100 kalvopäällysteistä tablettia sisältävän purkin avaamisen jälkeinen säilyvyys on 100 vuorokautta.



Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.



## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa



### Mitä Triplixam sisältää



- Vaikuttavat aineet ovat perindopriiliarginiini, indapamidi ja amlodipiini.  
Yksi Triplixam 5/1,25/5 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 3,395 mg perindopriiliä, mikä vastaa 5 mg:aa perindopriiliarginiinia, 1,25 mg indapamidia ja 6,935 mg amlodipiinibesilaattia, mikä vastaa 5 mg:aa amlodipiinia.  
Yksi Triplixam 5/1,25/10 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 3,395 mg perindopriiliä, mikä vastaa 5 mg:aa perindopriiliarginiinia, 1,25 mg indapamidia ja 13,870 mg amlodipiinibesilaattia, mikä vastaa 10 mg:aa amlodipiinia.  
Yksi Triplixam 10/2,5/5 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 6,790 mg perindopriiliä, mikä vastaa 10 mg:aa perindopriiliarginiinia, 2,5 mg indapamidia ja 6,935 mg amlodipiinibesilaattia, mikä vastaa 5 mg:aa amlodipiinia.  
Yksi Triplixam 10/2,5/10 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 6,790 mg perindopriiliä, mikä vastaa 10 mg:aa perindopriiliarginiinia, 2,5 mg indapamidia ja 13,870 mg amlodipiinibesilaattia, mikä vastaa 10 mg:aa amlodipiinia.
- Muut aineet ovat:
  - Tablettiydin: kalsiumkarbonaattitärkkelysyhdiste: kalsiumkarbonaatti 90 %, esigelatinoitu maissitärkkelys 10 %, mikrokiteinen selluloosa (E 460), kroskarmelloosinatrium (E 468), magnesiumstearaatti (E 572), vedetön kolloidinen piidioksidi, esigelatinoitu tärkkelys.
  - Tabletin kalvopäällyste: glyseroli (E 422), hypromelloosi 6mPa.s (E 464), makrogoli 6000, magnesiumstearaatti (E 572), titaanidioksidi (E 171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Triplixam 5/1,25/5 mg tabletit ovat valkoisia, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, jotka ovat 9,75 mm pitkiä ja 5,16 mm leveitä ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu  ja vastakkaiselle puolelle on kaiverrettu .

Triplixam 5/1,25/10 mg tabletit ovat valkoisia, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, jotka ovat 10,7 mm pitkiä ja 5,66 mm leveitä ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu  ja vastakkaiselle puolelle on kaiverrettu .

Triplixam 10/2,5/5 mg tabletit ovat valkoisia, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, jotka ovat 11,5 mm pitkiä ja 6,09 mm leveitä ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu  ja vastakkaiselle puolelle on kaiverrettu .

Triplixam 10/2,5/10 mg tabletit ovat valkoisia, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, jotka ovat 12,2 mm pitkiä ja 6,46 mm leveitä ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu  ja vastakkaiselle puolelle on kaiverrettu .

Tabletteja on saatavana 10, 28, 30, 60 (kaksi 30 tabletin purkkia), 84 (kolme 28 tabletin purkkia), 90 (kolme 30 tabletin purkkia), 100 ja 500 tablettia (viisi 100 tabletin purkkia) sisältävinä pakkauksina.

Tablettipurkin korkki sisältää kuivausainetta.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.



## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### **Myyntiluvan haltija:**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex - Ranska

### **Valmistajat:**

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

ja  
Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy - Ranska

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

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

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Alankomaat	TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten
Belgia	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Bulgaria	TRIPLIXAM, филмирани таблетки
Irlanti	TRIPLIXAM film-coated tablets
Italia	TRIPLIXAM, compresse rivestite con film
Itävalta	TRIPLIXAM, Filmtabletten
Kreikka	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Kroatia	TRIPLIXAM filmom obložene tablete
Kypros	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Latvia	TRIPLIXAM, arvalkotās tabletes
Liettua	TRIPLIXAM, plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Malta	TRIPLIXAM film-coated tablets
Portugali	TRIPLIXAM
Puola	TRIPLIXAM
Ranska	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Romania	TRIPLIXAM comprimate filmate
Slovakia	TRIPLIXAM, filmom obalené tablety
Slovenia	TRIPLIXAM filmsko obložene tablete
Suomi	TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti
Tshekki	TRIPLIXAM, potahované tablety
Viro	TRIPLIXAM

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.07.2019**

## **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## Bipacksedel: Information till patienten

**Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg filmdragerade tabletter**  
**Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg filmdragerade tabletter**  
**Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg filmdragerade tabletter**  
**Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg filmdragerade tabletter**

perindoprilarginin/indapamid/amlodipin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Triplixam är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Triplixam
3. Hur du tar Triplixam
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Triplixam ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Triplixam är och vad det används för**

Triplixam är en kombination av tre aktiva substanser, perindopril, indapamid och amlodipin. Det är ett blodtryckssänkande läkemedel och det används för behandling av högt blodtryck.

Patienter som sedan tidigare tar perindopril/indapamid som en fast doskombination och amlodipin från separata tabletter kan i stället ta en tablett Triplixam som innehåller en lika stor dos av dessa tre aktiva substanser.

Var och en av de aktiva substanserna sänker blodtrycket och tillsammans hjälper de att få ditt blodtryck under kontroll:

- Perindopril hör till en grupp läkemedel som kallas angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare). Det verkar genom att utvidga blodkärlen vilket gör det lättare för ditt hjärta att pumpa blod genom dem.
- Indapamid är ett diuretikum (som hör till en grupp läkemedel som kallas sulfonamidderivat med en indolring). Diuretika ökar mängden urin som njurarna producerar. Indapamid skiljer sig dock från de andra diureterna genom att indapamid endast ökar den mängd urin som produceras lite.
- Amlodipin är en kalciumantagonist (som hör till en grupp läkemedel som kallas dihydropyridiner). Det får blodkärlen att slappna av vilket gör det lättare för blodet att passera genom dem.

Perindopril, indapamid och amlodipin som finns i Triplixam kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Triplixam**

**Ta inte Triplixam:**

- om du är allergisk mot perindopril eller någon annan ACE-hämmare, indapamid eller andra sulfonamider, amlodipin eller andra dihydropyridiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har haft symtom såsom väsande andning, svullnad av ansikte eller tunga, kraftig klåda eller svåra hudutslag i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare eller om du eller någon i din släkt vid något tillfälle haft dessa symtom (tillstånd som kallas angioödem).
- om du har en allvarlig leversjukdom eller om du lider av en sjukdom som kallas hepatisk encefalopati (sjukdom i hjärnan som orsakas av en leversjukdom)
- om man misstänker att du lider av obehandlad inkompenenserad hjärtsvikt (kraftig ansamling av vätska i kroppen, andningssvårigheter)
- om du tar läkemedel som inte används för behandling av hjärtrytmstörningar och som orsakar livshotande oregelbunden hjärtrytm (torsade de pointes)
- om du har förträngning av aortaklaffen (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd där hjärtat inte kan förse kroppen med tillräckliga mängder blod)
- om du lider av hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotoni)
- om kaliumkoncentrationen i ditt blod är låg
- om du har svåra njurproblem där blodflödet till dina njurar är nedsatt (njurartärstenosis)
- om du får dialysbehandling eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken apparat som används är det möjligt att Triplixam inte är lämpligt för dig
- om du har måttliga njurproblem (gäller Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg och 10 mg/2,5 mg/10 mg)
- om du är mer än 3 månader gravid (det är också bäst att undvika Triplixam under de första graviditetsmånaderna - se Graviditet och amning)
- om du ammar
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om du behandlas med ett kombinationsläkemedel som innehåller sakubitril och valsartan som används vid hjärtsvikt (se "Varningar och försiktighet" och "Andra läkemedel och Triplixam").

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Triplixam

- om du har hypertrofisk kardiomyopati (hjärtmuskelsjukdom) eller njurartärstenosis (förträngning av den artär som leder blod till njuren)
- om du har hjärtsvikt eller andra hjärtproblem
- om du har kraftigt förhöjt blodtryck (hypertensiv kris)
- om du har leverproblem
- om du har någon bindvävsjukdom (hudsjukdom), såsom systemisk lupus erythematosus (SLE) eller sklerodermi
- om du har ateroskleros (åderförkalkning)
- om du ska genomgå en undersökning för att kontrollera hur väl din bisköldkörtel fungerar
- om du har gikt
- om du har diabetes
- om du följer en saltfattig kost eller om du använder saltersättning som innehåller kalium (det är mycket viktigt att ha en välbalanserad kaliumnivå i blodet)
- om du använder litium eller kaliumsparande diuretika (spironolakton, triamteren) då en kombination av dessa med Triplixam bör undvikas (se Andra läkemedel och Triplixam)
- om du är äldre och din dos behöver ökas
- om du har haft ljusöverskänslighetsreaktioner
- om du är svarthyad eftersom risken för angioödem (svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas) kan vara större och den blodtryckssänkande effekten kan vara svagare
- om du får hemodialysbehandling med high-flux-membran
- om du har njurproblem eller om du får dialysbehandling
- om du har onormalt höga nivåer av ett hormon som kallas aldosteron i blodet (primär aldosteronism)
- om ditt blod är för surt vilket kan orsaka ökad andningsfrekvens
- om du har en störning i blodcirkulationen i hjärnan (lågt blodtryck i hjärnan)
- om du har svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller hals vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem) och kan förekomma när som helt under behandlingen, avsluta omedelbart behandlingen och kontakta läkare.
- om du tar något av följande läkemedel är risken för att utveckla angioödem större än vanligt:

- racekadotril (används för behandling av diarré)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare (används för att förhindra bortstötning av transplanterat organ)
  - sakubitril (finns tillgänglig som kombinationsläkemedel med valsartan) som används för att behandla långvarig hjärtsvikt.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
- en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren.
- Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.  
Se även informationen under rubriken "Ta inte Triplixam".

Läkaren kan ordinera blodprov för att kontrollera att natrium- eller kaliumhalten inte är för låg eller kalciumhalten för hög.

Om du tror att du är (eller kan bli) gravid under behandlingen, kontakta läkare. Triplixam rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn om det används under denna period (se Graviditet och amning).

Om du tar Triplixam bör du även tala om det för läkare eller vårdpersonal :

- om du skall nedsövas och/eller genomgå en operation
- om du nyligen har haft diarré eller kräkning eller om du lider av vätskeförlust
- om du skall genomgå dialys eller LDL-afäres (kolesterol avlägsnas från din kropp med hjälp av maskiner)
- om du skall få desensibiliseringsbehandling för att lindra allergi mot geting- eller bistick
- om du skall genomgå undersökningar som förutsätter att du får en injektion med ett kontrastämne som innehåller jod (ämne med hjälp av vilket de inre organen, t.ex. njurar eller magsäck, syns på röntgenbilden).

### **Barn och ungdomar**

Triplixam får inte ges till barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Triplixam**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte aliskiren (används för behandling av högt blodtryck) om du har diabetes eller njurproblem.

Du bör undvika att använda Triplixam samtidigt med:

- ✓ litium (används för behandling av vissa mentala störningar såsom mani, manodepressiv sjukdom och återkommande depression)
- ✓ kaliumsparande läkemedel (t.ex. triamteren, amilorid), kaliumtillskott eller saltsubstitut som innehåller kalium, andra läkemedel som kan öka mängden kalium i kroppen (såsom heparin och cotrimoxazol, kallas även trimetoprim/ sulfametoxazol)
- ✓ dantrolen (infusion) som även används för behandling av malign hypertermi under nedsövning (symtomen innefattar mycket hög feber och muskelstelhet)
- ✓ estramustin (används för behandling av cancer)
- ✓ läkemedel som främst används för behandling av diarré (racekadotril) eller för att förhindra bortstötning av transplanterat organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt Varningar och försiktighet
- ✓ kombinationsläkemedel som innehåller sakubitril och valsartan (används för att behandla långvarig hjärtsvikt). Se avsnitt "Ta inte Triplixam" och "Varningar och försiktighet"
- ✓ andra läkemedel för behandling av högt blodtryck: angiotensinkonvertashämmare och angiotensinreceptorblockerare.

Andra läkemedel kan inverka på behandlingen med Triplixam. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder. Kom ihåg att tala om för läkaren om du använder något av följande läkemedel, eftersom det i dessa fall kan vara skäl att iaktta särskild försiktighet:

- ✓ andra läkemedel för behandling av högt blodtryck inklusive en angiotensin II-receptorblockerare (ARB), aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Triplixam" och "Varningar och försiktighet") eller diuretika (mediciner som ökar mängden urin som produceras av njurarna)
- ✓ kaliumsparande läkemedel för behandling av hjärtsvikt: eplerenon och spironolakton vid doser på mellan 12,5 mg och 50 mg per dag
- ✓ anestesimedel
- ✓ joderade kontrastmedel
- ✓ bepridil (för behandling av kärlekskramp)
- ✓ moxifloxacin, sparfloxacin (antibiotika för behandling av infektioner)
- ✓ metadon (för behandling av beroende)
- ✓ dofetilid, ibutilid, bretylium, cisaprid, difemanil, prokainamid, kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- ✓ verapamil, diltiazem (hjärtmediciner)
- ✓ digoxin eller andra hjärtglykosider (för behandling av hjärtproblem)
- ✓ rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika för behandling av infektioner som orsakas av bakterier)
- ✓ itrakonazol, ketokonazol, amfotericin B som injektion (för behandling av svampinfektion)
- ✓ allopurinol (för behandling av gikt)
- ✓ mizolastin, terfenadin eller astemizol (antihistaminer för behandling av hösnuva eller allergier)
- ✓ kortikosteroider för behandling av olika sjukdomstillstånd som svår astma eller ledgångsreumatism och icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (t.ex. ibuprofen) eller stora salicylatdoser (t.ex. acetylsalicylsyra)
- ✓ immunsuppressiva läkemedel (läkemedel som används för att reglera kroppens immunsystem) för behandling av autoimmuna sjukdomar eller efter organtransplantation (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- ✓ tetrakosaktid (för behandling av Crohns sjukdom)
- ✓ guldsalter, särskilt vid intravenös användning (används för att behandla symptom vid ledgångsreumatism)
- ✓ halofantrin (för behandling av vissa typer av malaria)
- ✓ baklofen (för behandling av muskelstelhet i samband med sjukdomar som t.ex. multipel skleros)
- ✓ läkemedel för behandling av diabetes såsom insulin eller metformin
- ✓ kalcium inklusive kalciumtillskott
- ✓ laxativa medel som stimulerar tarmfunktionen (t.ex. senna)
- ✓ läkemedel för behandling av cancer
- ✓ vinkamin (för behandling av symptom på kognitiva störningar hos äldre personer inklusive minnesförlust)
- ✓ läkemedel för behandling av mentala störningar som t.ex. depression, ångest, schizofreni (t.ex. tricykliska antidepressiva läkemedel, psykosläkemedel, imipraminliknande antidepressiva läkemedel, neuroleptika),
- ✓ pentamidin (för behandling av lunginflammation)
- ✓ ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare för behandling av HIV)
- ✓ johannesört (*hypericum perforatum*)
- ✓ trimetoprim (för behandling av infektioner)
- ✓ läkemedel för behandling av lågt blodtryck, chock eller astma (t.ex. efedrin, noradrenalin eller adrenalin)
- ✓ nitroglycerin och andra nitrater, eller andra blodkärlsvidgande läkemedel som kan sänka blodtrycket ytterligare.

### **Triplixam med mat och dryck**

Personer som tar Triplixam skall inte dricka grapefruktjuice eller äta grapefrukt. Detta för att grapefrukt och grapefruktjuice kan leda till att koncentrationen av den aktiva substansen amlodipin i blodet ökar, vilket kan ge en oförutsägbar ökning av Triplixams blodtryckssänkande effekt.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

## **Graviditet**

Du måste tala om för läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid.

I vanliga fall kommer läkaren att råda dig att sluta ta Triplixam om du planerar graviditet eller så fort du vet att du är gravid. Din läkare kommer att rekommendera att du tar något annat läkemedel i stället för Triplixam. Triplixam rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn om det används efter den tredje graviditetsmånaden.

## **Amning**

Tala om för läkare om du ammar eller planerar att börja amma. Triplixam rekommenderas inte för ammande mödrar och din läkare kan välja en annan behandling för dig om du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller för tidigt fött.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Triplixam kan påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Om du känner dig illamående, yr, trött eller får huvudvärk efter intag av tabletterna ska du inte köra eller använda maskiner. Kontakta omedelbart läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Triplixam innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Triplixam**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tablett med ett glas vatten helst på morgonen före måltid. Läkaren ordinerar rätt dos för dig. Vanligen är dosen en tablett en gång per dag.

## **Om du har tagit för stor mängd av Triplixam**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Intag av för många tabletter kan få ditt blodtryck att sjunka och t.o.m. bli farligt lågt, vilket ibland kan vara förknippat med illamående, kräkningar, kramper, yrsel, sömnhet, psykisk förvirring, oliguri (minskad urinmängd), anuri (ingen urinproduktion eller urinerings). Du kan känna dig yr, svimfärdig eller svag. Om blodtrycket sjunker väldigt lågt kan chock förekomma. Huden kan kännas sval och fuktig och du kan förlora medvetandet. Uppsök omedelbar läkarhjälp om du tar för många Triplixam-tabletter.

## **Om du har glömt att ta Triplixam**

Det är viktigt att du tar din medicin varje dag, för en regelbunden behandling är effektivare. Om du ändå glömmer att ta en dos Triplixam ta följande dos vid vanlig tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Om du slutar att ta Triplixam**

Eftersom behandlingen av högt blodtryck vanligen varar hela livet ut, bör du tala med din läkare innan du slutar använda detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av följande biverkningar:**

- plötslig väsande andning, bröstsmärta, andnöd eller andningssvårigheter (mindre vanliga) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar (mindre vanliga) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- svullnad av mun, tunga och hals, vilket orsakar betydande andningssvårigheter (mindre vanliga) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- svåra hudreaktioner inklusive kraftigt hudutslag, nässelutslag, hudrodnad på hela kroppen, svår klåda, blåsbildning, fjällning och svullnad av huden, inflammation i slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) eller andra allergiska reaktioner (mycket sällsynta) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- kraftig svindel eller svimning (vanliga) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- hjärtinfarkt (mycket sällsynt) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer), livshotande oregelbunden hjärtrytm (ingen känd frekvens)
- bukspottkörtelinflammation vilket kan orsaka svår smärta i buk och rygg tillsammans med en kraftig känsla av illamående (mycket sällsynt) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).

Möjliga biverkningar enligt sjunkande frekvens:

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):  
ödem (vätskeretention).
- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):  
huvudvärk, yrsel, hjärtklappning (medvetenhet om hjärtrytmen), rodnad i ansikte eller på halsen, svindel, myrkrypningar, synnedstättning, dubbelseende, tinnitus (öronsusningar), svindel på grund av låg blodtryck, hosta, andnöd, störningar i mag-tarmkanalen (illamående, kräkningar, buksmärta, smakstörningar, dyspepsi eller matsmältningsbesvär, diarré, förstoppning, förändrad avföringsfrekvens), allergiska reaktioner (såsom hudutslag, klåda), muskelspasmer, trötthetskänsla, svaghet, sömnhet, svullnad av vristen.
- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):  
humörsvängningar, ångest, depression, sömnrubbingar, diarré, nässelutslag, svimning, förlust av smärtekänsla, oregelbunden och/eller snabb hjärtrytm, rinit (nästäppa eller rinnsnuva), håravfall, purpura (röda fläckar på huden), missfärgning av huden, hudklåda, svettning, bröstsmärta, muskel- eller ledsmärta, ryggsmärta, smärta, sjukdomskänsla, njurproblem, urineringsstörning, ökat urineringsbehov på natten, täta urinerings, impotens, feber eller ökning av kroppstemperaturen, obehag i bröstet eller bröstförstoring hos män, viktökning eller viktnedgång, ökning av vissa vita blodkroppar, hög kaliumhalt i blodet, hypoglykemi (mycket lågt blodsocker), låg natriumhalt i blodet, vaskulit (blodkärlinflammation), ljusöverkänslighetsreaktioner (förändring av hudens utseende) efter exponering för solljus eller artificiell UVA-strålning, samling av blåsor på huden, svullnad av händer, vristen eller fötter, ökning av kreatininhalt i blodet och ökning av ureahalten i blodet, fall, muntorrhet.
- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):  
förvirringstillstånd, förändringar i laboratorieresultat: ökning av leverenzym, hög halt av bilirubin i serum och förvärrad psoriasis.
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):  
minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar (vilket leder till ökad benägenhet för blåmärken och näsblödning), anemi (minskat antal röda blodkroppar), kärlkramp (smärta i bröst, käk och rygg vid fysisk ansträngning som orsakas av problem med blodflödet till hjärtat), eosinofil pneumoni (en sällsynt typ av lunginflammation), svullnad av tandkött, svåra hudreaktioner inklusive kraftiga hudutslag, hudrodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsbildning, fjällning och svullnad av huden, erythema multiforme (hudutslag som ofta börjar med röda kliande fläckar på ansikte, armar eller ben), blödning, ömmande tandkött eller förtjockning av tandköttet, onormal leverfunktion,



leverinflammation (hepatit), svåra njurproblem, guldfärgning av huden (gulsot), buksvullnad (gastrit), nervrubbing som kan orsaka svaghet, stickningar eller känslösbortfall, ökad muskelspänning, hyperglykemi (mycket högt blodsocker), hög halt av kalcium i blodet, stroke som eventuellt kan föregås av mycket lågt blodtryck.

- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):  
hepatisk encefalopati (sjukdom i hjärnan som orsakas av en leversjukdom), onormalt EKG, låg halt av kalium i blodet. Om du lider av systemisk lupus erythematosus (en bindvävssjukdom) kan denna sjukdom förvärras.  
Närsynhet (myopi), dimsyn.  
Darrning, stel kroppshållning, uttryckslöst ansikte, långsamma rörelser och släpande, ostadig gång.

Förändringar i laboratorievärden kan förekomma. Läkaren kan behöva ta blodprov för att kontrollera ditt tillstånd.

Koncentrerad urin (mörk färg), illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och kramper som kan bero på olämplig utsöndning av ADH (antidiuretiskt hormon) kan förekomma med ACE-hämmare. Om du har dessa symtom, kontakta läkare så fort som möjligt.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Triplixam ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Burk med 28 och 30 filmdragerade tabletter: hållbarhet efter första öppnande är 30 dagar.

Burk med 100 filmdragerade tabletter: hållbarhet efter första öppnande är 100 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**









### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är perindoprilarginin, indapamid och amlodipin  
En Triplixam 5/1,25/5 mg filmdragerad tablett innehåller 3,395 mg perindopril motsvarande 5 mg perindoprilarginin, 1,25 mg indapamid och 6,935 mg amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.  
En Triplixam 5/1,25/10 mg filmdragerad tablett innehåller 3,395 mg perindopril motsvarande 5 mg perindoprilarginin, 1,25 mg indapamid och 13,870 mg amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin.

En Triplixam 10/2,5/5 mg filmdragerad tablett innehåller 6,790 mg perindopril motsvarande 10 mg perindoprilarginin, 2,5 mg indapamid och 6,935 mg amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin. En Triplixam 10/2,5/10 mg filmdragerad tablett innehåller 6,790 mg perindopril motsvarande 10 mg perindoprilarginin, 2,5 mg indapamid och 13,870 mg amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin.

- Övriga innehållsämnen är
  - Tablettkärna: kalciumkarbonatstärkelseförening: kalciumkarbonat 90 %, pregelatiniserad majsstärkelse 10 %, mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E572), kolloidal vattenfri kiseldioxid, pregelatiniserad stärkelse.
  - Tablettens filmdragering: glycerol (E422), hypromellos 6mPa.s (E464), makrogol 6000, magnesiumstearat (E572), titandioxid (E171).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Triplixam 5/1,25/5 mg är vita, avlånga, filmdragerade tabletter, 9,75 mm långa och 5,16 mm breda, graverade med  på den enda sidan och  på den andra sidan.  
Triplixam 5/1,25/10 mg är vita, avlånga, filmdragerade tabletter, 10,7 mm långa och 5,66 mm breda, graverade med  på den ena sidan och  på den andra sidan.  
Triplixam 10/2,5/5 mg är vita, avlånga, filmdragerade tabletter, 11,5 mm långa och 6,09 mm breda, graverade med  på den ena sidan och  på den andra sidan.  
Triplixam 10/2,5/10 mg är vita, avlånga, filmdragerade tabletter, 12,2 mm långa och 6,46 mm breda, graverade med  på den ena sidan och  på den andra sidan.

Tabletterna finns i förpackningar med 10, 28, 30, 60 (2 burkar med 30 tabletter), 84 (3 burkar med 28 tabletter), 90 (3 burkar med 30 tabletter), 100 och 500 tabletter (5 burkar med 100 tabletter).

Tablettburkens lock innehåller torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex - Frankrike

#### Tillverkare:

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

och

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy – Frankrike

och

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

och

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

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Bulgarien	TRIPLIXAM, φιλμιрани таблетки
Cypern	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Estland	TRIPLIXAM
Finland	TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti
Frankrike	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Grekland	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland	TRIPLIXAM film-coated tablets
Italien	TRIPLIXAM, compresse rivestite con film
Kroatien	TRIPLIXAM filmom obložene tablete
Lettland	TRIPLIXAM, apvalkotās tabletes
Litauen	TRIPLIXAM, plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Malta	TRIPLIXAM film-coated tablets
Nederländerna	TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten
Polen	TRIPLIXAM
Portugal	TRIPLIXAM
Rumänien	TRIPLIXAM comprimate filmate
Slovakien	TRIPLIXAM, filmom obalené tablety
Slovenien	TRIPLIXAM filmsko obložene tablete
Tjeckien	TRIPLIXAM, potahované tablety
Österrike	TRIPLIXAM, Filmtabletten

**Denna bipacksedel ändrades senast 04.07.2019**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)