

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

Триверам, 10 мг + 5 мг + 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Триверам, 20 мг + 5 мг + 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Триверам, 20 мг + 10 мг + 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Триверам, 20 мг + 10 мг + 10 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Триверам, 40 мг + 10 мг + 10 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Аторвастатин + периндоприлу аргінін + амлодипін

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш перед застосуванням препарату, оскільки він містить важливу інформацію для пацієнта.

- Збережіть цей листок, щоб у разі потреби мати можливість прочитати його ще раз.
- У разі виникнення сумнівів, необхідно звернутися до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначається особисто Вам. Його не слід передавати іншим особам. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо Ваші симптоми однакові.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи ті, що не зазначені в цьому листку-вкладиші, необхідно звернутися до лікаря або фармацевта. Див. пункт 4.

Зміст листка:

1. Що таке препарат Триверам і для чого він застосовується
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Триверам
3. Як приймати препарат Триверам
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання препарату Триверам
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Триверам і для чого він застосовується

Триверам містить три діючі речовини в одній таблетці: аторвастатин, периндоприлу аргінін та амлодипін.

Аторвастатин належить до групи препаратів, що називаються статинами, які регулюють рівень ліпідів (жирів) у крові.

Периндоприлу аргінін є інгібітором ангіотензинперетворюючого ферменту (інгібітором АПФ — англ. *Angiotensin Converting Enzyme*). У пацієнтів з високим артеріальним тиском він діє шляхом розширення кровоносних судин, що полегшує роботу серця, а саме перекачування крові.

Амлодипін належить до групи ліків, що називаються антагоністами кальцію. У пацієнтів з високим артеріальним тиском він діє шляхом розслаблення кровоносних судин, що полегшує кровотік. У пацієнтів зі стенокардією (яка викликає біль у грудній клітці) він працює, покращуючи кровопостачання до серцевого м'яза, який потім отримує більше кисню, тим самим запобігаючи болю в грудній клітці.

Триверам використовується для лікування високого кров'яного тиску (артеріальна гіпертензія) та/або стабільної ішемічної хвороби серця (захворювання, при якому кровопостачання серця зменшується або блокується) у дорослих, які також мають будь-який з наступних станів:

- збільшений рівень холестерину (первинна гіперхолестеринемія) або
- поєднання збільшеного рівня холестерину та жирів (тригліцеридів) (комбінована або змішана гіперліпідемія).

Триверам призначений для пацієнтів, які вже приймають аторвастатин, периндоприлу аргінін та амлодипін в окремих таблетках. Замість прийому аторвастатину, периндоприлу аргініну та

амлодипіну у вигляді окремих таблеток пацієнт може прийняти одну таблетку Тривераму, що містить три діючі речовини в тих самих дозах.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Триверам

Коли не слід приймати Триверам:

- якщо у Вас є алергія на аторвастатин або інший статин, на периндоприл або інші інгібітори АПФ, на амлодипін або інший антагоніст, або на будь-яку допоміжну речовину, що входить до складу цього препарату (перерахованих у пункті 6);
- якщо у Вас є захворювання печінки;
- якщо у Вас виявлено незрозумілі відхилення в аналізі крові на функцію печінки;
- якщо у Вас дуже низький артеріальний тиск (артеріальна гіпотензія);
- якщо у Вас кардіогенний шок (стан, коли серце не в змозі постачати достатню кількість крові до організму);
- якщо у Вас блокада відтоку крові з лівого шлуночка (наприклад, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія та стеноз аорти тяжкого ступеня);
- якщо у Вас серцева недостатність після інфаркту;
- якщо під час попереднього застосування інгібітора АПФ у Вас з'явилися симптоми, такі як хрипи, набряк обличчя, язика або горла, інтенсивний свербіж або сильний шкірний висип, або якщо у Вас чи у родичів виникали ці симптоми за будь-яких інших обставин (стан, який називається ангіоневротичним набряком);
- якщо у Вас діабет або порушення функції нирок і Ви застосовуєте препарат, що містить аліскірен і який знижує артеріальний тиск;
- якщо Ви на діалізі або фільтрації крові іншим методом. Залежно від пристрою, який використовується, препарат Триверам може не підходити для пацієнта;
- якщо у Вас порушення роботи нирок, які зумовлюють зниження кровопостачання нирок (звуження ниркової артерії);
- якщо Ви приймали або приймаєте зараз комбінований препарат, що містить сакубітрил і валсартан, які використовуються при лікуванні серцевої недостатності, оскільки збільшується ризик розвитку ангіоневротичного набряку (швидкий набряк тканин під шкірою в області горла) (див. «Застереження та запобіжні заходи», а також «Триверам та інші препарати»);
- якщо Ви одночасно приймаєте глекапревір з пібрентасвіром при лікуванні вірусного гепатиту С;
- якщо пацієнтка вагітна або намагається завагітніти, або належить до дітородного віку й не використовує відповідних засобів контрацепції;
- якщо пацієнтка годує грудьми.

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком лікування препаратом Триверам слід порадитися з лікарем або фармацевтом, якщо:

- у Вас проблеми з печінкою або були захворювання печінки в минулому;
- у Вас помірне або тяжке захворювання нирок;
- Ви зловживаєте великою кількістю алкоголю;
- Ви приймаєте або застосовували протягом останніх 7 днів лікарський засіб під назвою фузидова кислота (використовується для лікування бактеріальних інфекцій) перорально або шляхом ін'єкції. Одночасний прийом фузидової кислоти та препарату Триверам може призвести до серйозних м'язових розладів (рабдоміолізу);
- у Вас повторний або незрозумілий біль у м'язах, були проблеми з м'язами в минулому або простежувалися подібні скарги у родичів;
- у Вас або близького родича є розлади м'язів, які простежувалися в родині;
- у Вас раніше були розлади м'язів під час лікування іншими ліками для зменшення рівня ліпідів (наприклад, іншими статинами чи фібратами);
- у Вас гіпотиреоз;
- у Вас стан, який призводить до збільшеного рівня аторвастатину в крові;
- під час лікування з'являються симптоми тяжкої дихальної недостатності;

- у Вас цукровий діабет (великий рівень глюкози в крові);
- якщо у Вас серцева недостатність або будь-які інші серцево-судинні хвороби;
- у Вас інфаркт або він нещодавно перенесений інфаркт;
- протягом останнього часу у Вас з'явилися діарея або блювота, або було зневоднення;
- у Вас помірне звуження аортального або мітрального клапана (звуження головної кровоносної судини, що веде від серця або мітрального клапана серця);
- у Вас порушення функції нирок, нещодавно трансплантували нирку або Ви на діалізі;
- якщо у Вас неадекватно збільшена концентрація гормону альдостерону в крові (первинний альдостеронізм);
- якщо Ви похилого віку;
- у Вас тяжка алергічна реакція з набряком обличчя, губ, язика або горла, з утрудненням ковтання або дихання (ангіоневротичний набряк). Ця реакція може виникнути в будь-який момент під час лікування. Якщо у Вас виникли такі симптоми, необхідно перервати прийом препарату Триверам і негайно звернутися до лікаря.
- для пацієнтів негроїдної раси існує більший ризик ангіоневротичного набряку, тому цей препарат може бути менш ефективним для зниження артеріального тиску, ніж у пацієнтів інших рас;
- якщо Ви приймаєте будь-який з наступних лікарських засобів, збільшується ризик ангіоневротичного набряку:
 - рацекадотрил (застосовується при лікуванні діареї);
 - сиролімус, еверолімус, темсиролімус та інші ліки, що належать до групи ліків, які називаються інгібіторами mTOR (застосовуються з метою уникнення відторгнення трансплантованих органів і для лікування раку);
 - сакубітрил (доступний у комбінації сакубітрилу та валсартану), застосовується при лікуванні хронічної серцевої недостатності;
 - лінагліптин, саксагліптин, ситагліптин, вілдагліптин та інші лікарські засоби, які належать до групи ліків, що називаються гліптинами (застосовуються для лікування цукрового діабету);
- якщо Вам потрібно пройти аферез ЛПНЩ (видалення холестерину з крові з використанням спеціального апарату);
- якщо пацієнт піддається десенсибілізації, щоб зменшити наслідки алергії на укуси бджіл або ос;
- якщо Вам потрібна анестезія та (або) хірургічна процедура;
- пацієнт у Вас колагенози (захворювання сполучної тканини), наприклад, системний червоний вовчак або склеродермію;
- Ви дотримуєтесь дієти з низьким вмістом солі або заміниками солі, що містять калій;
- Ви повідомили лікаря, що у Вас є непереносимість деяких цукрів;
- Ви приймаєте будь-який із нижчезазначених лікарських засобів, які використовуються для лікування високого кров'яного тиску:
 - антагоніста рецептора ангіотенсину II (англ. *Angiotensin Receptor Blockers*, ARB) (якого називають також сартаном, — наприклад, валсартан, телмісартан, ірбесартан), особливо якщо в пацієнта проблеми з нирками, пов'язані з цукровим діабетом;
 - аліскірен.

Якщо будь-яка з перерахованих вище ситуацій стосується Вас, слід порадитися з лікарем, перш ніж приймати препарат Триверам.

Під час лікування лікар може порекомендувати здати аналізи крові з метою перевірки м'язової активності (див. пункт 2 «Триверам та інші препарати»).

Слід також повідомити лікаря або фармацевта, якщо у Вас м'язова слабкість. Можуть знадобитися додаткові аналізи й препарати, щоб діагностувати й лікувати цей стан.

Лікар може порекомендувати регулярний контроль функції нирок, артеріального тиску та рівня електролітів (наприклад, калію) у крові. Див. також інформацію в пункті «Коли не слід приймати Триверам».

Ваш лікар буде уважно спостерігати за вами, поки ви приймаєте цей препарат, якщо у Вас цукровий діабет або є ризик розвитку діабету. Пацієнти з високим рівнем цукру й жиру в крові, пацієнти із зайвою вагою та високим артеріальним тиском мають високий ризик розвитку цукрового діабету.

Діти та підлітки

Не рекомендується застосовувати препарат дітям та підліткам.

Триверам та інші препарати

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі ліки, які Ви приймаєте зараз або приймали нещодавно, а також про препарати, які збираєтесь приймати.

Деякі препарати можуть змінювати дію препарату Триверам або їхня дія може змінитися під впливом Тривераму. Такий тип взаємодії може зумовити те, що один або два препарати будуть менш ефективними. Також може спостерігатися збільшення ризику появи побічних ефектів або тяжкості побічних ефектів від препаратів, включаючи ризик пошкодження м'язів відомий як рабдоміоліз, описаний у пункті 4. Слід переконатися, що лікар був поінформований про прийом пацієнтом таких ліків:

- імунодепресанти (які послаблюють оборонні механізми організму) для лікування аутоімунних захворювань або після трансплантації органів (наприклад, циклоспорин, такролімус);
- кетоконазол, ітраконазол, вориконазол, флюконазол, позаконазол (протигрибкові засоби);
- рифампіцин, еритроміцин, кларитроміцин, телітроміцин, фузидова кислота*, триметроприм (антибіотики, що застосовуються при інфекціях, спричинених бактеріями);
- колхіцин (використовується при лікуванні подагри, захворювання, при якому біль і набряк у суглобах викликані кристалами сечової кислоти);
- інші ліки, що регулюють рівень ліпідів, наприклад, гемфіброзил, інші фібрати, колестипол, езетиміб;
- деякі ліки-антагоністи кальцію, що застосовуються при стенокардії або високому артеріальному тиску, наприклад, дилтіазем;
- ліки, що регулюють серцевий ритм, наприклад, дигоксин, верапаміл, аміодарон;
- летермовір, препарат, який допомагає запобігти захворюванням, викликаним цитомегаловірусом;
- препарати для лікування ВІЛ або захворювань печінки, таких як вірусний гепатит С, наприклад, делавірдин, ефавіренц, ритонавір, лопінавір, атазанавір, індинавір, дарунавір, теллапревір, боцепревір та комбінація елбасвіру з гразопревіром;
- варфарин (зменшує утворення тромбів);
- пероральні контрацептиви;
- стирипентол (протисудомний препарат для лікування епілепсії);
- циметидин (використовується для лікування печії та виразкових хвороб);
- феназон (знеболювальний препарат);
- антациди (засоби від розладу шлунка, що містять алюміній або магній);
- ліки, що відпускаються без рецепта, що містять *Hypericum perforatum* (звіробій, що застосовується при лікуванні депресії);
- дантролен (застосовується шляхом інфузії при лікуванні серйозних відхилень температури тіла);
- інші препарати, що застосовуються при лікуванні високого артеріального тиску, у тому числі аліскірен, антагоністи рецепторів ангіотензину II (наприклад, валсартан) — див. також інформацію в пункті «Коли не слід приймати Триверам» та «Застереження та запобіжні заходи»;
- калійзберігаючі препарати (наприклад, триамтерен, амілорид, еплеренон, спіронолактон), добавки калію або замінники солі, що містять калій, інші ліки, які можуть збільшувати рівень калію в організмі (наприклад, гепарин, лікарський засіб, що розріджує кров для запобігання утворенню тромбів; триметроприм і котримоксазол, також відомий як комбінований препарат, що містить триметроприм і сульфаметоксазол, який використовується для лікування інфекцій, спричинених бактеріями);
- естрамустин (застосовується при лікуванні раку);

- літій (застосовується при лікуванні манії або депресії);
- препарати, що найчастіше застосовуються при лікуванні діареї (рацекадотрил) або щоб уникнути відторгнення трансплантованих органів (сіролімус, еверолімус, темсіролімус та інші ліки, які належать до групи ліків, що називаються інгібіторами mTOR). Див. пункт «Застереження та запобіжні заходи»;
- комбінований препарат, що містить сакубітрил і валсартан (застосовується при лікуванні хронічної серцевої недостатності). Див. пункти «Коли не слід приймати Триверам» та «Застереження й запобіжні заходи».
- препарати, що застосовуються при лікуванні цукрового діабету (такі як інсулін, метформін або гліптин);
- баклофен (застосовується при лікуванні жорсткості м'язів, яка виникає при таких захворюваннях, як розсіяний склероз);
- нестероїдні протизапальні препарати (наприклад, ібупрофен), що застосовуються для полегшення болю або лікування запалення (наприклад, при ревматоїдному артриті), або високі дози ацетилсаліцилової кислоти, речовини, що міститься в багатьох ліках, яка використовується для полегшення болю та гарячки, а також для запобігання утворенню тромбів;
- судинорозширювальні засоби, включаючи нітрати;
- препарати, що застосовуються при лікуванні психічних розладів, таких як: депресія, тривога, шизофренія (наприклад, трициклічні антидепресанти, антипсихотичні препарати);
- препарати, що застосовуються при лікуванні низького артеріального тиску, шоку або астми (наприклад, ефедрин, норадреналін або адреналін);
- солі золота, особливо для внутрішньовенного застосування (застосовуються при лікуванні симптомів ревматоїдного артриту);
- аллопуринол (застосовується при лікуванні подагри);
- прокаїнамід (застосовується при лікуванні порушень серцевого ритму).

* Якщо пацієнт має приймати пероральну фузидову кислоту для лікування бактеріальної інфекції, він повинен тимчасово припинити прийом препарату Триверам. Ваш лікар вирішить, коли безпечно відновити прийом препарату Триверам. Застосування препарату Триверам з фузидовою кислотою у рідкісних випадках може призвести до ослаблення м'язів, млявості або болю в м'язах (рабдоміоліз). Більше інформації на тему рабдоміолізу знаходиться в пункті 4.

Триверам з їжею та напоями

Рекомендується прийом препарату Триверам перед їжею.

Грейпфрутовий сік і грейпфрути

Грейпфрутовий сік і грейпфрути не повинні споживатися особами, що приймають препарат Триверам, оскільки грейпфрути та грейпфрутовий сік можуть зумовити збільшення рівня в крові діючої речовини амлодипіну, що може призвести до непередбачуваного збільшення ефекту зниження артеріального тиску препаратом Триверам.

Якщо пацієнт приймає Триверам, він не повинен пити більше однієї або двох невеликих склянок грейпфрутового соку на день, оскільки велика кількість соку може призвести до підсиленої дії діючої речовини аторвастатину.

Алкоголь

Під час прийому цього препарату слід уникати зловживання алкоголю. Детальну інформацію подано в пункті 2 «Застереження та запобіжні заходи».

Застосування у період вагітності

Не рекомендується приймати препарат Триверам, якщо пацієнтка вагітна, пробує завагітніти або дітородного віку, хіба що вона використовує відповідні засоби контрацепції (див. «Коли не слід приймати Триверам»).

Якщо пацієнтка вагітна, припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, вона повинна звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Цей препарат протипоказаний під час вагітності.

Застосування у період годування грудьми

Заборонено приймати препарат Триверам під час годування грудьми. Потрібно негайно повідомити лікаря, якщо пацієнтка годує грудьми або планує годувати грудьми.

Керування транспортними засобами та іншими механізмами

Триверам може призводити до запаморочення, головного болю, втоми або нудоти. Якщо препарат впливає на пацієнта в такий спосіб, здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами може бути порушена, особливо на початку лікування.

Триверам містить лактозу

Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед прийомом цього препарату.

Триверам містить натрій

Триверам містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на таблетку, тобто майже вільний від натрію.

3. Як приймати препарат Триверам

Завжди потрібно приймати цей препарат згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта. У разі виникнення сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза препарату — 1 таблетка 1 раз на добу. Таблетку потрібно проковтнути, запиваючи склянкою води, найкраще о тій самій порі кожного дня, вранці перед їдою.

Застосування у дітей та підлітків

Не рекомендується застосовувати препарат дітям та підліткам.

Якщо Ви прийняли препарат Триверам більше рекомендованої дози

У випадку прийому більшої кількості таблеток, ніж рекомендовано, негайно зверніться до лікаря або у відділення невідкладної допомоги. Прийом занадто великої кількості таблеток може призвести до зниження або навіть небезпечного зниження артеріального тиску. Це може спричинити запаморочення, головокружіння, втрату свідомості або ослаблення. У такій ситуації може допомогти положення лежачи з піднятими ногами. Якщо зниження артеріального тиску значне, може виникнути шоківий стан. Пацієнт може відчувати, що шкіра холодна й волога, може втратити свідомість.

Якщо Ви забули прийняти препарат Триверам

Важливо приймати препарат регулярно кожного дня, тоді його дія є кращою. Однак, якщо Ви пропустили дозу препарату Триверам, наступну дозу потрібно прийняти о звичний час. Не застосовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

Припинення прийому препарату Триверам

Лікування препаратом Триверам зазвичай довготривале, тому перед припиненням прийому цього препарату потрібно звернутися до лікаря.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Якщо у пацієнта виникне будь-який з наступних побічних ефектів, негайно припиніть прийом препарату та відразу ж зверніться до лікаря:

- набряк повік, обличчя, губ, ротової порожнини, язика або горла, утруднене дихання (ангіоневротичний набряк) (див. пункт 2 «Застереження та запобіжні заходи»);
- тяжкі реакції з боку шкіри, включаючи сильний висип, кропив'янку, почервоніння шкіри по всьому тілу, сильний свербіж, утворення пухирів, лущення та набряк шкіри, запалення слизових оболонок (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз) або інші алергічні реакції;
- м'язова слабкість, млявість, біль, розриви м'язів або червоно-коричневе забарвлення сечі, особливо якщо ви погано себе почуваєте або маєте високу температуру, це може бути викликано аномальним розпадом м'язів, що може бути небезпечним для життя та призвести до проблем з нирками;
- слабкість в руках або ногах або утруднення мовлення, що може бути ознакою інсульту;
- сильні запаморочення або втрата свідомості з приводу низького артеріального тиску;
- надзвичайно швидке або нерегулярне серцебиття;
- біль у грудній клітці (стенокардія) або інфаркт;
- раптова поява хрипів, біль у грудній клітці, задишка або утруднене дихання (бронхоспазм);
- запалення підшлункової залози, яке може викликати сильний біль у епігастрії та спині, а також погане самопочуття;
- якщо у Вас виникла раптова або незвичайна кровотеча або синці, це може свідчити про проблеми з печінкою;
- пожовтіння шкіри або очей (жовтяниця), що може бути симптомом гепатиту;
- висип, що часто починається з червоних сверблячих плям на обличчі, руках або ногах (багатоформна еритема);
- вовчакоподібний синдром (включаючи висипання, захворювання суглобів та вплив на клітини крові).

Потрібно повідомити лікаря, якщо Ви помітили будь-який з таких побічних ефектів:

дуже часто (можуть виникнути у більш ніж 1 з 10 пацієнтів):

- набряк (затримка рідини).

часто (можуть виникнути максимум у 1 з 10 пацієнтів):

- запалення носових проток, біль у горлі, носова кровотеча;
- алергічні реакції (такі як висипи, свербіж);
- підвищення рівня цукру в крові (якщо у пацієнта цукровий діабет, потрібно ретельно перевіряти рівень цукру в крові), підвищення рівня креатинінази в крові;
- головний біль, центральне або периферичне запаморочення, відчуття поколювання або млявості, відчуття втоми;
- порушення зору, двоїння;
- шум у вухах (чути звуки або дзвін у вухах);
- кашель, задишка;
- шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання запор, мимовільний вихід повітря, розлади травлення, зміна функції кишечника, діарея, біль у животі, порушення смаку, нестравність;
- біль у суглобах, біль у м'язах, м'язові спазми й біль у спині;
- втома, ослабленість;
- набряк щиколоток, прискорене серцебиття (чути власне серцебиття), почервоніння шкіри;
- аналізи крові, що вказують на порушення функціональності печінки.

нечасто (можуть виникнути максимум у 1 зі 100 пацієнтів):

- анорексія (втрата апетиту), збільшення або втрата ваги;
- кошмари, безсоння, порушення сну, зміна настрою, тривога, депресія;
- оніміння або поколювання в пальцях рук і ніг або кінцівок, зниження відчуття болю або дотику, втрата пам'яті;

- затуманений зір;
- чихання або нежить, зумовлені запаленням слизової оболонки носа;
- відрижка, сухість у роті;
- інтенсивний свербіж або сильні висипання, червоні плями на шкірі, зміна кольору шкіри, утворення пухирів на шкірі, кропив'янка, реакція фоточутливості (підвищена чутливість шкіри до сонця), випадіння волосся;
- порушення функції нирок, порушення сечовипускання, позиви до сечовипускання вночі, збільшення частоти сечовипускання;
- нездатність досягти ерекції, імпотенція, дискомфорт або збільшення грудей у чоловіків;
- біль у шії, ослаблення м'язів;
- погане самопочуття, тремор, непритомність, падіння, втомлюваність, підвищення температури (лихоманка), підвищене потовиділення, біль;
- тахікардія (швидке серцебиття), запалення кровеносних судин;
- збільшення кількості еозинофілів (тип лейкоцитів);
- аналізи сечі показують наявність лейкоцитів;
- зміни в результатах лабораторних досліджень: високий рівень калію в крові, що минає після припинення лікування, низький рівень натрію в крові, гіпоглікемія (дуже низький рівень цукру в крові) у пацієнтів з цукровим діабетом, підвищення рівня сечовини крові, підвищення рівня креатиніну в крові.

рідко (можуть виникнути максимум у 1 з 1000 пацієнтів):

- загострення псоріазу;
- сплутаність свідомості (дезорієнтація);
- спонтанна кровотеча або утворення синців;
- холестаза (пожовтіння шкіри й білків очей);
- пошкодження сухожилля;
- зміна результатів лабораторних досліджень: збільшення активності печінкових ферментів, високий рівень білірубіну в сироватці;
- нервові розлади, які можуть викликати слабкість, поколювання або оніміння.

дуже рідко (можуть виникнути максимум у 1 з 10 000 пацієнтів):

- еозинофільна пневмонія (рідкісний вид пневмонії);
- втрата слуху;
- підвищений тонус м'язів;
- набряк ясен;
- гостра ниркова недостатність;
- здуття живота (гастрит);
- порушення функції печінки, пожовтіння шкіри (жовтяниця), підвищення рівня печінкових ферментів, що може впливати на деякі медичні обстеження;
- зміни складу крові, такі як зниження кількості лейкоцитів і еритроцитів, зниження рівня гемоглобіну, зменшення кількості тромбоцитів, що може спричинити атипові синці чи кровотечі (пошкодження еритроцитів), захворювання, що виникає внаслідок пошкодження еритроцитів.

частота невизначена

- тривала м'язова слабкість;
- треміння, жорстка постава тіла, воскове обличчя, сповільнені рухи й волочіння ногами, неврівноважена хода;
- посиніння, оніміння та біль у пальцях рук або ніг (синдром Рейно).

Після застосування інгібіторів АПФ може виникнути концентрована сеча (темний колір сечі), нудота або блювання, м'язові судоми, дезорієнтація та судоми, які можуть бути спричинені порушеною секрецією антидіуретичного гормону. Якщо такі симптоми виникнуть, слід якнайшвидше звернутися до лікаря.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи ті, які не зазначені в цьому листку, слід звернутися до лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою:

Ал. Єрозолімське, 181С

02-222 Варшава

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідальну особу.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Умови зберігання препарату Триверам

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці після «EXP:» (аббревіатура, що використовується для опису терміну придатності). Термін придатності означає останній день цього місяця. Слово «Lot» на упаковці означає номер партії препарату.

Зберігати контейнер щільно закритим для захисту від вологи.

Відсутні спеціальні рекомендації стосовно температури зберігання лікарського засобу.

Ліки не слід викидати до каналізації або контейнерів для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Це допоможе захистити довкілля.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад препарату Триверам

- Діючими речовинами препарату є: аторвастатин, периндоприлу аргінін й амлодипіну бесилат.
- Кожна таблетка препарату Триверам, 10 мг + 5 мг + 5 мг, містить 10,82 мг аторвастатину кальцію тригідрату, що відповідає 10 мг аторвастатину, 5 мг периндоприлу аргініну, що відповідає 3,40 мг периндоприлу та 6,94 мг амлодипіну безилату, що відповідає 5 мг амлодипіну.
- Кожна таблетка препарату Триверам, 20 мг + 5 мг + 5 мг, містить 21,64 мг аторвастатину кальцію тригідрату, що відповідає 20 мг аторвастатину, 5 мг периндоприлу аргініну, що відповідає 3,40 мг периндоприлу та 6,94 мг амлодипіну безилату, що відповідає 5 мг амлодипіну.
- Кожна таблетка препарату Триверам, 20 мг + 10 мг + 5 мг, містить 21,64 мг аторвастатину кальцію тригідрату, що відповідає 20 мг аторвастатину, 10 мг периндоприлу аргініну, що відповідає 6,79 мг периндоприлу та 6,94 мг амлодипіну безилату, що відповідає 5 мг амлодипіну.
- Кожна таблетка препарату Триверам, 20 мг + 10 мг + 10 мг, містить 21,64 мг аторвастатину кальцію тригідрату, що відповідає 20 мг аторвастатину, 10 мг периндоприлу аргініну, що відповідає 6,79 мг периндоприлу та 13,87 мг амлодипіну безилату, що відповідає 10 мг амлодипіну.
- Кожна таблетка препарату Триверам, 40 мг + 10 мг + 10 мг, містить 43,28 мг аторвастатину кальцію тригідрату, що відповідає 40 мг аторвастатину, 10 мг

периндоприлу аргініну, що відповідає 6,79 мг периндоприлу та 13,87 мг амлодипіну безилату, що відповідає 10 мг амлодипіну.

- Допоміжні речовини:
- таблетка: лактози моногідрат, кальцію карбонат, гідроксипропілцелюлоза, натрію крохмальгліколят (тип А), целюлоза мікрокристалічна, мальтодекстрин, магнію стеарат.
- плівкова оболонка: гліцерин, гіпромелоза, макрогол 6000, магнію стеарат, титану діоксид (Е 171), оксид заліза жовтий (Е 172).

Лікарська форма, основні фізико-хімічні властивості препарату Триверам та вміст упаковки

Триверам, 10 мг + 5 мг+ 5 мг: жовтого кольору, круглої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром 7 мм, радіус кривизни 25 мм, з тисненням «1» з одного боку та «☞» з іншого.

Триверам, 20 мг + 5 мг+ 5 мг: жовтого кольору, круглої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром 8,8 мм, радіус кривизни 32 мм, з тисненням «2» з одного боку та «☞» з іншого.

Триверам, 20 мг + 10 мг+ 5 мг: жовтого кольору, квадратної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довжиною сторони 9 мм, радіус кривизни 16 мм, з тисненням «3» з одного боку та «☞» з іншого.

Триверам, 20 мг + 10 мг+ 10 мг: жовтого кольору, подовгуватої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довжиною 12,7 мм і шириною 6,35 мм, з тисненням «4» з одного боку та «☞» з іншого.

Триверам, 40 мг + 10 мг+ 10 мг: жовтого кольору, подовгуватої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром 16 мм, радіус кривизни 8 мм, з тисненням «5» з одного боку та «☞» з іншого.

Таблетки випускаються в контейнерах по 30 таблеток. Доступні також упаковки по 90 таблеток (3 контейнери по 30 таблеток).

Контейнер з таблетками закритий кришкою, що закручується. У кришці є засіб для поглинання вологи.

Не всі розміри упаковки можуть бути представлені на ринку.

Власник маркетингового дозволу

Les Laboratoires Servier
вул. Карнот, 50
92284 Сюрен
Франція

Виробник

Apharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
вул. Аннопол, 6Б
03-236 Варшава
Польща

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, зверніться до представника власника маркетингового дозволу:

Servier Polska Sp. z o.o.
вул. Яна Казимира, 10
01-248 Варшава
Номер телефону: (22) 594 90 00

Цей лікарський засіб дозволено в країнах-членах Європейської економічної зони під такими назвами:

Бельгія	Lipertance
Болгарія	Lipertance
Хорватія	Lipertance
Чеська Республіка	Lipertance
Кіпр	Triveram
Естонія	Triveram
Фінляндія	Triveram
Франція	Triveram
Німеччина	Triveram
Греція	Triveram
Ірландія	Lipertance
Італія	Triveram
Латвія	Triveram
Литва	Triveram
Люксембург	Lipertance
Мальта	Triveram
Нідерланди	Triveram
Польща	Triveram
Португалія	Triveram
Румунія	Lipertance
Словаччина	Lipertance
Словенія	Statriam

Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 06/2021