

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу  
В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Трипліксам® 5 мг/1,25 мг/ 5мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/02), Трипліксам® 5 мг/1,25 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13931/01/02), Трипліксам® 10 мг /2,5мг/5 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13930/01/01) та Трипліксам® 10 мг/2,5 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/01).

### **Листок-вкладиш: інформація для пацієнта**

**Трипліксам 5 мг + 1,25 мг + 5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою**  
**Трипліксам 5 мг + 1,25 мг + 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою**  
**Трипліксам 10 мг + 2,5 мг + 5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою**  
**Трипліксам 10 мг + 2,5 мг + 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою**

*Периндоприлу аргінін + індапамід + амлодипін*

**Уважно прочитайте цей листок-вкладиш перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.**

- Збережіть цей листок-вкладиш, щоб у разі потреби мати можливість прочитати його ще раз.
- Якщо у Вас є будь-які питання, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначений тільки Вам. Його не можна передавати іншим особам. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності схожих симптомів.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладиші, зверніться до лікаря або фармацевта. Див. пункт 4.

#### **Зміст листка:**

1. Що таке препарат Трипліксам та для чого його приймають
2. Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Трипліксам
3. Як приймати препарат Трипліксам
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Трипліксам
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### **1. Що таке препарат Трипліксам та для чого його приймають**

Трипліксам є комбінованим препаратом, що містить три діючі речовини: периндоприл, індапамід і амлодипін. Це антигіпертензивний препарат, який використовується для лікування високого артеріального тиску (гіпертонії).

Пацієнти, які вже приймають периндоприл та індапамід в одному препараті та амлодипін в іншому, можуть замість цього приймати одну таблетку препарату Трипліксам, яка містить ці три діючі речовини в таких самих дозах.

Кожна з діючих речовин знижує артеріальний тиск, а в поєднанні з іншими дає можливість контролювати артеріальний тиск у пацієнта:

- периндоприл належить до групи ліків, які називаються інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ). Він діє шляхом розширення кровоносних судин, що полегшує серцю перекачування крові.
- індапамід є діуретичним лікарським засобом (що належить до групи ліків, які називаються похідними сульфамідів з індоільним кільцем). Діуретичні лікарські засоби збільшують кількість сечі, що виділяється нирками. Однак індапамід відрізняється від інших діуретичних препаратів тим, що він викликає лише невелике збільшення кількості вироблюваної сечі.
- амлодипін є антагоністом кальцію (що належить до групи лікарських засобів, які називаються дигідропіридинами). Він викликає розслаблення кровоносних судин, що полегшує потік крові через них.

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Трипліксам® 5 мг/1,25 мг/ 5мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/02), Трипліксам® 5 мг/1,25 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13931/01/02), Трипліксам® 10 мг /2,5мг/5 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13930/01/01) та Трипліксам® 10 мг/2,5 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/01).

## **2. Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Трипліксам**

### **Коли не слід приймати Трипліксам:**

- якщо у Вас алергія на периндоприл або інші інгібітори АПФ, на індапамід або інші сульфаміди, на амлодипін або інші дигідропіридини, чи на будь-який з інших компонентів цього препарату (які перелічені у пункті 6);
- якщо у Вас під час попереднього застосування інгібітора АПФ з'являлися симптоми, такі як хрипи, набряк обличчя чи язика, інтенсивний свербіж або сильний шкірний висип, або якщо у Вас чи у Вашого родича виникали ці симптоми за будь-яких інших обставин (стан, який називається ангіоневротичним набряком);
- якщо у Вас тяжка печінкова хвороба або стан, що називається печінковою енцефалопатією (порушення роботи мозку, викликане хворобою печінки);
- якщо у Вас нелікована декомпенсована серцева недостатність (підвищена затримка води в організмі, утруднене дихання);
- якщо у Вас звуження аортального серцевого клапана (аортальний стеноз) або кардіогенний шок (стан, коли серце не в змозі постачати достатню кількість крові до організму);
- якщо у Вас серцева недостатність після інфаркту;
- якщо у Вас дуже низький артеріальний тиск (артеріальна гіпотензія);
- якщо у Вас низька концентрація калію в крові;
- якщо у Вас тяжка хвороба нирок, яка зумовлює зниження доступу крові до нирок (звуження ниркової артерії);
- якщо Ви отримуєте діалізотерапію або будь-який інший метод фільтрації крові. Залежно від пристрою, який використовується, препарат Трипліксам може не підходити Вам;
- якщо Ви маєте захворювання нирок помірного ступеня тяжкості (стосується препарату Трипліксам 10 мг + 2,5 мг + 5 мг і 10 мг + 2,5 мг + 10 мг);
- після 3-го місяця вагітності (краще також уникати застосування препарату Трипліксам у ранній період вагітності – див. пункт стосовно вагітності);
- якщо у Вас діабет або порушення функції нирок і його лікують препаратом, що знижує артеріальний тиск, який містить аліскірен;
- якщо Ви приймали або зараз приймаєте комбінований препарат, що містить сакубітрил і валсартан, які застосовуються для лікування серцевої недостатності, оскільки збільшується ризик розвитку ангіоневротичного набряку (швидкий набряк тканин під шкірою в області горла) (див. «Застереження та заходи безпеки», а також «Трипліксам та інші препарати»).

### **Застереження та заходи безпеки**

Потрібно звернутися до лікаря або фармацевта перед прийомом препарату Трипліксам, якщо Вас стосується будь-який з нижчевказаних станів:

- якщо у Вас гіпертрофічна кардіоміопатія (захворювання серцевого м'яза) або звуження ниркової артерії (звуження кровоносної судини, яка постачає кров до нирки);
- якщо у Вас серцева недостатність або будь-які інші серцево-судинні хвороби;
- якщо у Вас значно підвищився артеріальний тиск (гіпертонічний криз);
- якщо у Вас є захворювання печінки;
- якщо у Вас колагеноз (захворювання сполучної тканини), наприклад системний червоний вовчак або склеродермія;
- якщо у Вас атеросклероз (затвердіння артерій);
- якщо Вам будуть проводити дослідження щодо визначення функціонального стану парашитовидних залоз;
- якщо у Вас подагра;
- якщо у Вас цукровий діабет;
- якщо Ви дотримується дієти з низьким вмістом солі або заміниками солі, що містять калій (важливо мати достатній рівень калію в крові);

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Трипліксам® 5 мг/1,25 мг/ 5мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/02), Трипліксам® 5 мг/1,25 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13931/01/02), Трипліксам® 10 мг /2,5мг/5 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13930/01/01) та Трипліксам® 10 мг/2,5 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/01).

- якщо Ви приймаєте літій або діуретичні калійзберігаючі препарати (спіронолактон, триамтерен), оскільки слід уникати прийому таких ліків разом з препаратом Трипліксам (див. «Трипліксам та інші препарати»);
- якщо Ви є пацієнтом похилого віку та доза має бути збільшена;
- якщо у Вас раніше виникали алергічні реакції на світло;
- якщо Ви є пацієнтом негроїдної раси та у Вас більш високий ризик виникнення ангіоневротичного набряку (набряк обличчя, губ, ротової порожнини, язика або горла, що може спричинити труднощі при ковтанні або диханні), а препарат може бути менш ефективним для зниження артеріального тиску;
- якщо Ви отримуєте діалізотерапію з використанням високопроточних мембран;
- якщо у Вас хвороба нирок або Ви отримуєте діаліз;
- якщо у Вас погіршується зір або з'являється біль в очах. Це можуть бути симптоми скупчення рідини в судинній оболонці ока (хоріоїдальний ексудат ) або підвищеного тиску в оці, вони можуть виникати протягом декількох годин або тижнів після прийому препарату Трипліксам. Якщо не лікувати ці симптоми, то це може призвести до постійної втрати зору. Якщо у Вас раніше була алергія на пеніцилін або сульфаміди, існує більш високий ризик розвитку цих розладів.
- якщо у Вас є порушення функції м'язів, у тому числі біль у м'язах, болочість, слабкість або судоми;
- якщо у Вас аномально підвищена концентрація гормону альдостерону в крові (первинний альдостеронізм);
- якщо у Вас завеликий рівень кислоти в крові, що може спричинювати прискорене дихання;
- якщо у Вас недостатній мозковий кровообіг (низький артеріальний тиск у мозку);
- якщо у Вас набряк обличчя, губ, ротової порожнини, язика або горла, що може спричинити утруднення при ковтанні або диханні (ангіоневротичний набряк), що може виникнути в будь-який момент під час лікування, негайно припиніть лікування та зверніться до лікаря.
- якщо Ви приймаєте будь-який з наступних лікарських засобів, збільшується ризик ангіоневротичного набряку:
  - рацекадотрил (застосовується для лікування діареї);
  - сиролімус, еверолімус, темсиролімус та інші ліки, що належать до класу, які називаються інгібітори mTOR (застосовуються з метою уникнення відторгнення трансплантованих органів і для лікування раку);
  - сакубітріл (доступний у комбінації сакубітрілу та валсартану), застосовуються для лікування хронічної серцевої недостатності;
  - лінагліптин, саксагліптин, ситагліптин, віддагліптин та інші лікарські засоби, які належать до класу ліків, що називаються гліптінами (застосовуються для лікування цукрового діабету);
- якщо Ви приймаєте якийсь із нижчезказаних лікарських засобів, які застосовуються для лікування високого артеріального тиску:
  - блокатор рецепторів ангіотензину II (відомі також як сартани, – наприклад валсартан, телмісартан, ірбесартан), особливо якщо у Вас є проблеми з нирками, пов'язані з діабетом,
  - аліскірен.

Лікар може контролювати роботу нирок, артеріальний тиск та рівень електролітів (наприклад калію) у крові через певні регулярні проміжки часу.

Див. також підпункт «Коли не слід приймати Трипліксам».

Лікар може порекомендувати провести аналіз крові, щоб перевірити чи не зменшився рівень натрію або калію або чи не збільшився рівень кальцію.

Слід також повідомити лікаря про вагітність, планування вагітності або здогадки про неї. Також не рекомендується приймати препарат Трипліксам у ранній термін вагітності й не можна

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Трипліксам® 5 мг/1,25 мг/ 5мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/02), Трипліксам® 5 мг/1,25 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13931/01/02), Трипліксам® 10 мг /2,5мг/5 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13930/01/01) та Трипліксам® 10 мг/2,5 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/01).

вживати його після 3-го місяця вагітності, оскільки прийом у цей період може викликати серйозні порушення у Вашої дитини (див. «Вагітність і годування груддю»).

Під час прийому препарату Трипліксам також слід повідомити лікаря або медичний персонал, якщо:

- Вам потрібна анестезія і (або) хірургічна процедура;
- протягом останнього часу з'явилися діарея або блювання, або у Вас було зневоднення;
- Вам необхідно пройти аферез ЛПНЩ (механічне видалення холестерину з крові);
- Вам необхідно пройти десенсибілізацію, щоб зменшити наслідки алергії на укуси бджіл або ос;
- Вам необхідно пройти обстеження, яке передбачає введення йодовмісної контрастної речовини (речовини, яка робить органи, такі як нирки або шлунок, видимими у рентгенівських променях).

Спортсмени повинні враховувати, що препарат Трипліксам містить діючу речовину (індапамід), яка може спричинити позитивний результат антидопінгового тесту.

### **Діти та підлітки**

Дітям та підліткам не рекомендується приймати препарат Трипліксам.

### **Трипліксам та інші препарати**

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

Не приймайте аліскірен (що застосовується для лікування високого артеріального тиску), якщо у Вас цукровий діабет або хвороба нирок.

Слід уникати прийому препарату Трипліксам одночасно з:

- літієм (застосовується для лікування деяких психічних розладів, таких як манія, маніакально-депресивне захворювання та рецидивуюча депресія);
- калійзберігаючими препаратами (наприклад триамтерен, амilorид), добавками калію або замінниками солі, що містять калій, іншими ліками, які можуть збільшувати рівень калію в організмі (наприклад гепарин, лікарський засіб, що розріджує кров для запобігання утворенню тромбів; триметоприм і котримоксазол, також відомий як комбінований препарат, що містить триметоприм і сульфаметоксазол, який використовується для лікування інфекцій, спричинених бактеріями);
- інфузією дантролену, що також застосовується для лікування злоякісної гіпертермії під час анестезії (симптоми включають дуже високу температуру та скутість м'язів);
- естрамустином (застосовується для лікування раку);
- препарати, які застосовуються для лікування діареї (рацекадотрил) або препарати для уникнення відторгнення трансплантованих органів (сиролімус, еверолімус, темсіролімус та інші ліки, які належать до групи ліків, що називаються інгібіторами mTOR). Див. пункт «Застереження та заходи безпеки».
- комбінований препарат, що містить сакубітрил і валсартан (застосовується для лікування хронічної серцевої недостатності). Див. пункти «Коли не слід приймати Трипліксам» та «Застереження та заходи безпеки».
- іншими ліками, які застосовуються для лікування високого артеріального тиску: інгібіторами ензиму, що конвертує ангіотензин, і блокаторами рецепторів ангіотензину II.

Прийом інших ліків може мати вплив на лікування препаратом Трипліксам. Лікар може рекомендувати змінити дозу і (або) вжити інших заходів безпеки. Потрібно повідомити лікаря про прийом будь-якого з наступних препаратів, оскільки може знадобитися особлива обережність:

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Трипліксам® 5 мг/1,25 мг/ 5мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/02), Трипліксам® 5 мг/1,25 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13931/01/02), Трипліксам® 10 мг /2,5мг/5 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13930/01/01) та Трипліксам® 10 мг/2,5 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/01).

- інші препарати, що застосовуються для лікування високого артеріального тиску, у тому числі блокатори рецепторів ангіотензину II, або аліскірен (див. також підпункти «Коли не слід приймати Трипліксам», а також «Застереження та заходи безпеки»), або діуретики (препарати, які збільшують кількість сечі, що виділяється нирками);
- калійзберігаючі препарати, що застосовуються для лікування серцевої недостатності: еплеренон і спіронолактон у дозах від 12,5 мг до 50 мг на добу;
- анестезувальні препарати;
- йодовмісні контрастні речовини;
- бепридил (застосовується для лікування стенокардії);
- метадон (застосовується для лікування залежності);
- препарати для лікування порушень серцевого ритму (наприклад дофетилід, ібутилід, бретилій, цизаприд, дифеманіл, прокаїнамід, хінідин, гідрохінідин, дизопірамід, аміодарон, соталол);
- верапаміл, дилтіазем (застосовуються при серцевих захворюваннях);
- дигоксин або інші серцеві глікозиди (застосовуються при захворюваннях серця);
- антибіотики, що застосовуються для лікування бактеріальних інфекцій (наприклад рифампіцин, еритроміцин для введення шляхом ін'єкції, кларитроміцин, спарфлоксацин, моксифлоксацин);
- протигрибкові засоби (наприклад ітраконазол, кетоконазол, амфотерицин В, що вводяться шляхом ін'єкції);
- аллопуринол (застосовується для лікування подагри);
- антигістамінні препарати, що застосовуються для лікування алергічних реакцій, таких як сінна лихоманка (наприклад мізоластин, терфенадин, астемізол);
- кортикостероїди, які застосовуються для лікування різних хвороб, включаючи важку астму та ревматоїдний артрит, а також нестероїдні протизапальні препарати (наприклад ібупрофен) або високі дози саліцилатів (наприклад ацетилсаліцилова кислота, речовина, що міститься в багатьох лікарських препаратах, яка застосовується для полегшення болю й температури, а також для запобігання утворенню тромбів);
- імунодепресанти (приймаються для контролю реакцій імунної системи Вашого організму) для лікування аутоімунних захворювань або після трансплантації органів (наприклад циклоспорин, такролімус);
- тетракозактид (для лікування хвороби Крона);
- солі золота, особливо для внутрішньовенного введення (застосовуються для лікування ревматоїдного артрити);
- галофантрин (застосовується для лікування деяких типів малярії);
- баклофен, що застосовується для лікування скутості м'язів, яка виникає при таких захворюваннях, як розсіяний склероз;
- препарати, що застосовуються для лікування цукрового діабету, такі як інсулін або метформін;
- кальцій, включно з добавками кальцію;
- проносні засоби з подразнюючою дією (наприклад сенна);
- препарати, що застосовуються для лікування онкологічних захворювань;
- вінкамін (застосовується для лікування симптоматичних когнітивних порушень у пацієнтів похилого віку, включаючи втрату пам'яті);
- препарати, що застосовуються для лікування психічних розладів, таких як: депресія, тривога, шизофренія (наприклад трициклічні антидепресанти, антипсихотичні препарати, антидепресанти іміпрамінового типу, нейролептики (такі як амисульприд, сульпірид, сультоприд, тіаприд, галоперидол, дроперидол));
- пентамідин (застосовується для лікуванні запалення легень);
- ритонавір, індинавір, нелфінавір (так звані інгібітори протеази, що застосовуються для лікування ВІЛ-інфекції);
- *Hypericum perforatum* (звіробій);
- триметоприм (застосовується для лікування інфекцій);

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Трипліksam® 5 мг/1,25 мг/ 5мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/02), Трипліksam® 5 мг/1,25 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13931/01/02), Трипліksam® 10 мг /2,5мг/5 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13930/01/01) та Трипліksam® 10 мг/2,5 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/01).

- препарати, що застосовуються для лікування низького артеріального тиску, шоку або астми (наприклад ефедрин, норадреналін або адреналін);
- нітрогліцерин та інші нітрати або інші вазодилататори, оскільки вони можуть додатково знижувати артеріальний тиск.

### **Препарат Трипліksam з їжею та напоями**

Не слід споживати грейпфрут або грейпфрутовий сік під час прийому Трипліksamу, оскільки може підвищитися рівень активної речовини – амлодипіну, що може призвести до непередбачуваного збільшення дії препарату Трипліksam щодо зниження артеріального тиску.

### **Вагітність і годування груддю**

Якщо Ви вагітна або годуєте груддю, або припускаєте, що Ви можете бути вагітною або коли плануєте зачаття дитини, Вам слід проконсультуватися у лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

### **Застосування у період вагітності**

Ви повинні повідомити лікаря якщо Ви думаєте, що Ви вагітні (або можете завагітніти). Зазвичай лікар порекомендує перервати прийом препарату Трипліksam перед запланованою вагітністю або відразу після підтвердження вагітності та порекомендує приймати інший препарат замість Трипліksamу. Не рекомендується приймати препарат Трипліksam у ранній термін вагітності й не можна вживати його після 3-го місяця вагітності, оскільки прийом у цей період може викликати серйозні порушення у дитини.

### **Застосування у період годування груддю**

Потрібно повідомити лікаря, якщо Ви годуєте груддю або плануєте годувати груддю. Не рекомендується приймати препарат Трипліksam під час годування груддю, особливо у випадку годування новонародженої або передчасно народженої дитини. Лікар може порекомендувати прийом іншого препарату.

### **Керування транспортними засобами та експлуатація машин**

Трипліksam може впливати на здатність керувати транспортними засобами або обслуговувати машини. Якщо прийом препарату викликає нудоту, втому або головний біль, не можна керувати автомобілем та обслуговувати машини, потрібно негайно звернутися до лікаря.

### **Трипліksam містить натрій**

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

## **3. Як приймати препарат Трипліksam**

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

Таблетку потрібно проковтнути, запиваючи склянкою води, найкраще вранці, перед їжею. Лікар визначить для Вас необхідну дозу. Зазвичай рекомендована доза – 1 таблетка 1 раз на добу.

### **Прийом дози препарату Трипліksam, яка більша за рекомендовану**

Прийом занадто великої кількості таблеток може призвести до небезпечного зниження артеріального тиску, іноді з нудотою, блюванням, судомами, запамороченням, сонливістю, сплутаністю свідомості, олігурією (виділення меншої кількості сечі, ніж зазвичай), анурією (відсутність вироблення або виділення сечі). Ви можете відчувати «порожнечу» в голові, може з'явитися відчуття млявості або слабкості. Якщо зниження артеріального тиску значне, може

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Трипліксам® 5 мг/1,25 мг/ 5мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/02), Трипліксам® 5 мг/1,25 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13931/01/02), Трипліксам® 10 мг /2,5мг/5 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13930/01/01) та Трипліксам® 10 мг/2,5 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/01).

виникнути шоківий стан. У такому випадку Ваша шкіра може бути холодною і липкою на дотик та Ви можете втратити свідомість.

Надлишкова кількість рідини може накопичуватись в легенях (набряк легенів), що може призвести до задишки, такий стан може розвинути протягом 24-48 годин після застосування. Якщо Ви прийняли занадто багато таблеток препарату Трипліксам, негайно зверніться до лікаря або у відділення швидкої допомоги найближчої лікарні.

#### **Якщо Ви забули прийняти препарат Трипліксам**

Важливо приймати препарат щодня, оскільки регулярний прийом більш ефективний. Однак якщо Ви пропустити дозу препарату Трипліксам, наступну дозу потрібно прийняти у звичний час. Не застосовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

#### **Якщо Ви припинили застосування препарату Трипліксам**

Лікування високого артеріального тиску зазвичай довготривале, тому слід звернутися до лікаря перш ніж припинити прийом цього препарату.

Слід звернутися до лікаря або фармацевта, якщо у Вас є які-небудь додаткові запитання щодо застосування цього препарату.

## **4. Можливі побічні ефекти**

Як і будь-який інший препарат, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча не у кожного вони можуть виникати.

**Якщо у Вас виникли будь-які з цих симптомів, слід негайно припинити прийом препарату та негайно звернутися до лікаря:**

- раптова поява хрипів, біль у грудній клітці, задишка або утруднене дихання (нечасто) (може виникати в менше ніж 1 на 100 пацієнтів);
- набряк повік, обличчя або губ (нечасто) (може виникати в менше ніж 1 на 100 пацієнтів);
- набряк слизової оболонки ротової порожнини, язика або горла, що спричиняє значні труднощі в диханні (нечасто) (може виникати в менше ніж 1 на 100 пацієнтів);
- тяжкі шкірні реакції, 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 (дуже рідко) (може виникати в менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів);
- сильне запаморочення або непритомність (часто) (може виникати в менш ніж 1 на 10 пацієнтів);
- інфаркт (дуже рідко – може виникати в менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів), загрозовий для життя порушення серцевого ритму (частота невідома);
- запалення підшлункової залози, яке може викликати сильний біль у епігастрії та спині, а також погане самопочуття (дуже рідко) (може виникати в менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів);
- м'язова слабкість, судоми, болючість або біль у м'язах, особливо якщо в той же час Ви відчуваєте нездужання або маєте високу температуру, що може бути викликано аномальним розпадом м'язів (частота невідома).

Побічні ефекти, згруповані в залежності від зниження частоти появи:

- дуже часто (виникають в щонайменше 1 на 10 пацієнтів):  
набряк (затримка рідини).
- часто (виникають в менше ніж 1 на 10 пацієнтів):  
Низький рівень калію у крові, головний біль, запаморочення, пальпітація (відчувається власне серцебиття), припливи, вертиго, ефект «гусячої шкіри», порушення зору, подвійний зір, дзвін у вухах (відчуття шуму у вухах), відчуття «порожнечі» у голові через низький

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Трипліksam® 5 мг/1,25 мг/ 5мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/02), Трипліksam® 5 мг/1,25 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13931/01/02), Трипліksam® 10 мг /2,5мг/5 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13930/01/01) та Трипліksam® 10 мг/2,5 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/01).

артеріальний тиск, кашель, задишка, шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, біль у животі, розлади смаку, нетравлення або розлади травлення, діарея, запор, зміна ритму випорожнення), алергічні реакції (такі як висипання на шкірі, свербіж), м'язові спазми, відчуття втоми, слабкість, сонливість, набряк в області щиколотки.

- нечасто (виникають в менше ніж 1 на 100 пацієнтів):  
зміна настрою, тривога, депресія, порушення сну, тремор, кропив'янка, непритомність, втрата больової чутливості, нерегулярне та (або) прискорене серцебиття, риніт (закладений ніс або нежить), випадання волосся, пурпура (червоні плями на шкірі), зміна кольору шкіри, свербіж, пітливість, біль у грудях, біль у м'язах або суглобах, біль у спині, біль, погане самопочуття (нездужання), порушення роботи нирок, розлад сечовипускання, збільшення позивів до сечовипускання вночі, збільшення частоти сечовипускання, імпотенція (нездатність отримати або підтримувати ерекцію), лихоманка або висока температура тіла, дискомфорт або збільшення грудей у чоловіків, збільшення або втрата ваги, збільшення кількості лейкоцитів певного типу, високий рівень калію в крові, гіпоглікемія (дуже низький рівень цукру в крові), низький вміст натрію в крові, що може призвести до дегідратації та низького артеріального тиску, васкуліти (запалення кровоносних судин), реакція фоточутливості (зміни зовнішнього вигляду шкіри) після впливу сонця або штучних ультрафіолетових променів, утворення пухирів на шкірі, набряк рук або стоп, підвищення рівня креатиніну та сечовини в крові, падіння, сухість слизової оболонки ротової порожнини.
- рідко (виникають в менше ніж 1 на 1000 пацієнтів):  
дезорієнтація, зміни лабораторних показників: низький рівень хлоридів у крові, низький рівень магнію у крові, підвищення рівня печінкових ферментів, високий рівень білірубину в сироватці; загострення псоріазу, зменшення або відсутність діурезу, гостра ниркова недостатність.  
Темний колір сечі, нудота або блювання, м'язові судоми, сплутаність свідомості та судоми. Ці симптоми можуть бути ознаками стану, який називають СНАДГ (синдромом неадекватної секреції антидіуретичного гормону).
- дуже рідко (виникають в менше ніж 1 на 10 000 пацієнтів):  
зменшення кількості лейкоцитів, зменшення кількості тромбоцитів (що викликає легке утворення синців та кровотечі з носа), анемія (зменшення кількості еритроцитів), стенокардія (біль у грудях, щелепах та спині, спричинений фізичними навантаженнями та викликаний порушеннями кровопостачання серця), еозинофільна пневмонія (рідкісний тип пневмонії), набряк ясен, важкі шкірні реакції, включаючи інтенсивний висип, почервоніння шкіри по всьому тілу, сильний свербіж, утворення пухирів, лущення та набряк шкіри, мультиформна еритема (висип, який часто починається з появи червоних, сверблячих плям на обличчі, плечах або ногах), кровотеча, чутливі або збільшені ясна, порушення функції печінки, запалення печінки (гепатит), серйозні порушення роботи нирок, пожовтіння шкіри (жовтяниця), здуття живота (гастрит), нервові розлади, які можуть викликати слабкість, ефект «гусячої шкіри» або оніміння, підвищення м'язової напруги, гіперглікемія (дуже високий рівень цукру в крові), високий рівень кальцію в крові, інсульт, можливо, внаслідок сильного падіння артеріального тиску.
- невідома частота (не може бути визначена за наявною інформацією): печінкова енцефалопатія (захворювання головного мозку внаслідок захворювання печінки), порушене серцебиття, виявлене на ЕКГ; у випадку системного червоного вовчака (тип колагенозу) симптоми можуть погіршитися.



Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Трипліksam® 5 мг/1,25 мг/ 5мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/02), Трипліksam® 5 мг/1,25 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13931/01/02), Трипліksam® 10 мг /2,5мг/5 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13930/01/01) та Трипліksam® 10 мг/2,5 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/01).

Короткозорість, нечіткий зір, порушення зору, погіршення зору або біль в очах через високий тиск (можливі ознаки скупчення рідини в судинній оболонці ока (хоріоїдальний випіт) або гострої закритокутової глаукоми).

Тремтіння, ригідна (жорстка) постава, маскоподібне обличчя, сповільнені рухи й волочіння ногами, хитка хода. Посиніння, оніміння та біль у пальцях рук або ніг (синдром Рейно).

Можуть виникнути зміни лабораторних показників (аналізи крові). Лікар може порекомендувати Вам здати аналізи крові, щоб контролювати стан Вашого здоров'я.

Якщо такі симптоми виникнуть, слід якнайшвидше звернутися до лікаря.

### **Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи з будь-якими побічними ефектами, які не перелічені в цьому листі-вкладиші, слід звернутися до лікаря або фармацевта. Про побічні ефекти Ви можете повідомити безпосередньо Департаменту фармаконагляду, Бюро Реєстрації Лікарських Засобів, Виробів медичного призначення та Біоцидних Продуктів за адресою:

Ал. Єрозолимське, 181С

02-222 Варшава

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

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

Також про побічні ефекти можна повідомити власнику ліцензії на продаж.

Повідомляючи про побічні ефекти, Ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

## **5. Умови зберігання препарату Трипліksam**

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці після «EXP» (аббревіатура, яка використовується для опису терміну придатності). Термін придатності – це останній день зазначеного місяця. Розміщене на упаковці слово «Lot» означає номер партії препарату.

Не потребує особливих температурних умов зберігання.

Термін придатності після першого відкриття контейнера, який містить 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою: 30 днів.

Ліки не слід викидати в каналізацію або контейнери для побутових відходів. Необхідно запитати свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які Ви більше не використовуєте. Такі міри допоможуть захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Що містить препарат Трипліksam**

- Діючими речовинами є: периндоприлу аргінін, індапамід і амлодипін.



Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою:



Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу



В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Трипліксам® 5 мг/1,25 мг/ 5мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/02), Трипліксам® 5 мг/1,25 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13931/01/02), Трипліксам® 10 мг /2,5мг/5 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13930/01/01) та Трипліксам® 10 мг/2,5 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/01).



- Трипліксам 5 мг + 1,25 мг + 5 мг, містить 3,395 мг периндоприлу (що відповідає 5 мг периндоприлу аргініну), 1,25 мг індапаміду та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну).
- Трипліксам 5 мг + 1,25 мг + 10 мг, містить 3,395 мг периндоприлу (що відповідає 5 мг периндоприлу аргініну), 1,25 мг індапаміду та 13,870 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 10 мг амлодипіну).
- Трипліксам 10 мг + 2,5 мг +5 мг, містить 6,790 мг периндоприлу (що відповідає 10 мг периндоприлу аргініну), 2,5 мг індапаміду та 6,935 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 5 мг амлодипіну).
- Трипліксам 10 мг + 2,5 мг + 10 мг, містить 6,790 мг периндоприлу (що відповідає 10 мг периндоприлу аргініну), 2,5 мг індапаміду та 13,870 мг амлодипіну бесилату (що відповідає 10 мг амлодипіну).
- Інші інгредієнти:
  - ядро таблетки: суміш кальцію карбонату та крохмалю: карбонат кальцію (90%), крохмаль кукурудзяний прежелатинізований (10%), мікрокристалічна целюлоза (Е 460), натрію кроскармелоза (Е 468), магнію стеарат (Е 572), кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований.
  - оболонка таблетки: гліцерин (Е 422), гіпромелоза 6 мПас (Е 464), макрогол 6000, магнію стеарат (Е 572), титану діоксид (Е 171).

### Як виглядає препарат Трипліксам та вміст упаковки

Трипліксам 5 мг + 1,25 мг + 5 мг: таблетка білого кольору, довгастої форми, вкрита плівковою оболонкою, довжиною 9,75 см і шириною 5,16 мм, з тисненням  з одного боку та  – з іншого боку.

Трипліксам 5 мг + 1,25 мг + 10 мг: таблетка білого кольору, довгастої форми, вкрита плівковою оболонкою, довжиною 10,7 см і шириною 5,66 мм, з тисненням  з одного боку та  – з іншого боку.

Трипліксам 10 мг + 2,5 мг + 5 мг: таблетка білого кольору, довгастої форми, вкрита плівковою оболонкою, довжиною 11,5 см і шириною 6,09 мм, з тисненням  з одного боку та  – з іншого боку.

Трипліксам 10 мг + 2,5 мг + 10 мг: таблетка білого кольору, довгастої форми, вкрита плівковою оболонкою, довжиною 12,2 см і шириною 6,46 мм, з тисненням  з одного боку та  – з іншого боку.

Таблетки випускаються в коробках з картону, що містять 30, 60 (2 контейнери для таблеток по 30 таблеток) або 90 (3 контейнери для таблеток по 30 таблеток).

У кришці, що закриває контейнер для таблеток, є засіб для поглинання вологи.

Не всі розміри упаковки можуть бути представлені на ринку.

### Власник ліцензії на продаж

Les Laboratoires Servier  
вул. Карнот, 50  
92284 Сюрен  
Франція

### Виробник

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
вул. Аннопль, 6 В  
03-236 Варшава

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Трипліksam® 5 мг/1,25 мг/ 5мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/02), Трипліksam® 5 мг/1,25 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13931/01/02), Трипліksam® 10 мг /2,5мг/5 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13930/01/01) та Трипліksam® 10 мг/2,5 мг/10 мг (Реєстраційне посвідчення №UA/13929/01/01).

Для отримання детальної інформації щодо цього препарат слід звертатися до представника власника ліцензії на продаж:

Servier Polska Sp. z o.o.

Номер телефону: (22) 594 90 00

**Цей лікарський засіб схвалений для продажу в країнах-членах Європейської економічної зони під такими назвами:**

Бельгія	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Болгарія	TRIPLIXAM, филмирани таблетки
Хорватія	TRIPLIXAM, filmom obložene tablete
Кіпр	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Чеська Республіка	TRIPLIXAM
Естонія	TRIPLIXAM
Фінляндія	TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti
Франція	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Греція	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ірландія	COVERDINE film-coated tablets
Італія	TRIPLIAM, compresse rivestite con film
Латвія	TRIPLIXAM, apvalkotās tabletes
Литва	TRIPLIXAM, plėvele dengtos tabletės
Люксембург	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Мальта	TRIPLIXAM film-coated tablets
Нідерланди	TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten
Польща	TRIPLIXAM
Португалія	TRIPLIXAM
Румунія	TRIPLIXAM comprimata filmate
Словаччина	TRIPLIXAM, filmom obalené tablety
Словенія	TRIPLIXAM filmsko obložene tablete

**Дата останнього оновлення листка: 07/2022**