

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg potahované tablety**  
**Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg potahované tablety**  
**Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg potahované tablety**  
**Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg potahované tablety**  
(perindopril-arginin/indapamid/amlodipin)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Triplixam a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Triplixam užívat
3. Jak se přípravek Triplixam užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Triplixam uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Triplixam a k čemu se používá**

Přípravek Triplixam je kombinací tří léčivých látek: perindoprilu, indapamidu a amlodipinu. Je to antihypertenzivum a používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).

Pacienti, kteří již užívají perindopril/indapamid a amlodipin v samostatných tabletách mohou místo toho užívat jednu tabletu přípravku Triplixam, která obsahuje všechny tři léčivé látky o stejné síle.

Každá z léčivých látek snižuje krevní tlak a společně upravují Váš krevní tlak:

- Perindopril patří do skupiny léků nazývaných inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE). Působí tím, že rozšiřuje cévy, čímž je pro srdce snadnější pumpovat přes ně krev.
- Indapamid je diuretikum (které patří do skupiny léčiv nazývaných sulfonamidové deriváty s indolovým kruhem). Diuretika zvyšují množství moči vytvářené v ledvinách. Indapamid se však liší od ostatních diuretik, jelikož množství vytvářené moči zvyšuje jen mírně.
- Amlodipin je blokátor vápníkových kanálů (patříci do skupiny léčiv nazývaných dihydropyridiny) a působí tak, že rozšiřuje cévy, takže jimi krev snadněji protéká.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Triplixam užívat**

#### **Neužívejte Triplixam**

- jestliže jste alergický/á na perindopril nebo na další inhibitory ACE, indapamid nebo na další sulfonamidy, na amlodipin nebo na další dihydropyridiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal/a příznaky jako ztížené dýchání, otok obličeje nebo jazyka, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),

- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater nebo stavem nazývaným hepatální encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku v důsledku jaterního onemocnění),
- jestliže je u Vás podezření na neléčené dekompenzované srdeční selhání (závažná retence vody, dýchací obtíže),
- jestliže máte zúžení aortální srdeční chlopně (aortální stenóza) nebo kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno zásobovat tělo dostatečným množstvím krve),
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním záchvatu,
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze),
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi,
- jestliže trpíte těžkým onemocněním ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Triplixam nevhodný,
- jestliže trpíte středně závažným onemocněním ledvin (pro dávky přípravku Triplixam obsahující 10 mg/2,5 mg/5 mg a 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (doporučuje se však neužívat Triplixam ani na počátku těhotenství - viz bod týkající se těhotenství),
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen/a přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě srdečního selhání, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku) (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a Triplixam“).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Triplixam se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledviny krví),
- jestliže máte srdeční selhání nebo jiné problémy se srdcem,
- jestliže máte závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize),
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže trpíte onemocněním pojivové tkáně (onemocnění kůže), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- jestliže máte aterosklerózu (kornatění tepen),
- jestliže máte podstoupit testy, jestli Vaše příštítná tělíska pracují správně,
- jestliže trpíte dnou,
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže máte dietu s omezeným přísunem soli nebo užíváte doplňky soli obsahující draslík (dobře vyvážená hladina draslíku je důležitá),
- jestliže užíváte lithium nebo draslík šetřící diuretika (spironolakton, triamteren), jelikož tyto přípravky se nesmí užívat současně s přípravkem Triplixam (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Triplixam“),
- jestliže jste vyššího věku a potřebujete zvýšení dávky,
- jestliže jste někdy měl/a fotosenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti na světlo),
- jestliže jste pacient černošského původu, můžete mít vyšší výskyt angioedému (otok obličeje, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání) a menší účinnost ve snižování krevního tlaku,
- jestliže jste pacient na hemodialýze dialyzovaný pomocí vysoce propustných membrán,
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo jste na dialýze,
- jestliže se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Triplixam. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku,
- pokud máte svalové poruchy včetně bolesti svalů, citlivosti, slabosti nebo křečí,
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),

- jestliže máte velmi mnoho kyselých látek v krvi, které mohou způsobit zvýšenou frekvenci dýchání,
- jestliže máte mozkovou oběhovou nedostatečnost (nízký krevní tlak v mozku),
- jestliže máte otok obličeje, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání (angioedém), který se může objevit kdykoliv během léčby, ukončete okamžitě léčbu a kontaktujte přímo Vašeho lékaře,
- jestliže užíváte některé z následujících léků, zvyšuje se riziko angioedému:
  - racekadotril (používaný k léčbě průjmu),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTOR (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem a k léčbě nádorového onemocnění),
  - sakubitrl (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání,
  - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin a další léky ze skupiny gliptinů k léčbě diabetu (cukrovky).
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - „blokátory receptorů pro angiotenzin II“ (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
  - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte Triplixam“.

Lékař Vás může odeslat na krevní testy ke kontrole, jestli nemáte nízkou hladinu sodíku nebo draslíku nebo vysokou hladinu vápníku.

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Přípravek Triplixam není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá během tohoto stádia (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Pokud užíváte přípravek Triplixam, měl/a byste informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál i v následujících případech:

- jestliže máte podstoupit anestezii a/nebo operaci,
- jestliže jste nedávno měl/a průjem nebo zvracení nebo jste dehydrovaný/á (nedostatek tekutin v těle),
- jestliže máte podstoupit dialýzu nebo LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z těla přístrojem),
- jestliže máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí bodnutí,
- jestliže máte podstoupit lékařské vyšetření, které vyžaduje injekci jódové kontrastní látky (látky, která zvyšuje viditelnost orgánů jako ledviny nebo žaludek pod rentgenovým zářením).

Sportovci by si měli být vědomi toho, že přípravek Triplixam obsahuje léčivou látku (indapamid), která může vyvolat pozitivitu dopingových testů.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Triplixam by neměl být podáván dětem a dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Triplixam**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat.

Neužívejte aliskiren (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku) pokud máte cukrovku nebo problémy s ledvinami.

Přípravek Triplixam byste neměl/a užívat současně s:

- lithiem (používaným k léčbě duševních poruch jako mánie, manio-depresivní nemoc a opakovaná deprese),
- draslík šetřícími diuretiky (triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík, dalšími léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. heparin – léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin; trimethoprim a kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol k léčbě bakteriálních infekcí),
- dandrolenem (infuze) používaný při závažných poruchách tělesné teploty během anestezie (s příznaky jako vysoká horečka a svalová ztuhlost),
- estramustinem (používaný k léčbě rakoviny),
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“,
- sakubitril/valsartan používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání (viz bod „Neužívejte Triplixam“ a „Upozornění a opatření“),
- dalšími léky používanými k léčbě vysokého krevního tlaku: inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu a blokátory receptoru angiotenzinu.

Léčba přípravkem Triplixam může být ovlivněna jinými léky. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. Ujistěte se, že jste informoval/a svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být zapotřebí zvláštní péče:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně blokátoru receptoru pro angiotenzin II, aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte Triplixam“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léky, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- draslík šetřící diuretika používaná k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- anestetika,
- jodované kontrastní látky,
- bepridil (užívaný k léčení anginy pectoris, což je onemocnění vyvolávající bolest na hrudi),
- methadon (užívaný k léčbě závislosti),
- léky používané na poruchy srdečního rytmu (např. dofetilid, ibutilid, bretylium, cisaprid, difemamil, prokainamid, chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol),
- verapamil, diltiazem (léky na srdeční choroby),
- digoxin nebo jiné srdeční glykosidy (k léčení problémů se srdcem),
- antibiotika k léčbě bakteriálních infekcí (např. rifampicin, erytromycin podávaný injekčně, klarithromycin, sparfloxacin, moxifloxacin),
- léky proti plísnovým infekcím (např. itraconazol, ketokonazol, amfotericin B podávaný injekčně),
- allopurinol (k léčbě dny),
- antihistaminika k léčbě alergických reakcí, jako je senná rýma (např. mizolastin, terfenadin, astemizol),
- kortikosteroidy používané k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy, a nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky salicylátů (např. kyseliny acetylsalicylové (látka používaná v mnoha lécích ke zmírnění bolesti a snížení horečky, jakož i k prevenci srážení krve)),
- imunosupresiva (léky užívané ke kontrole imunitní odpovědi těla, k léčbě autoimunitních chorob nebo podávané po transplantaci orgánů k prevenci jejich odmítnutí např. cyklosporin, takrolimus),
- tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy choroby),
- soli zlata, především k nitrožilnímu podání (používané k léčbě příznaků revmatické artritidy),
- halofantrin (lék používaný k léčbě určitých typů malárie),
- baklofen používaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza,
- léky na cukrovku jako inzulin nebo metformin,
- vápník včetně doplňků vápníku,
- stimulační projímadla (např. senna),
- léky používané k léčbě rakoviny,

- vinkamin (užívaný k léčení symptomatických onemocnění paměti u starších lidí, zahrnující ztrátu paměti),
- léky k léčení psychických onemocnění, jako je např. deprese, úzkost, schizofrenie... (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika, imipraminová antidepresiva, neuroleptika (jako je amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- pentamidin (užívaný k léčbě některých druhů pneumonie - zápalu plic),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy používané k léčbě HIV),
- Třezalka tečkovaná,
- trimetoprim (k léčbě infekcí),
- léky užívané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin),
- nitroglycerin a další nitráty, nebo další vasodilatátory, které mohou více snížit krevní tlak.

### **Přípravek Triplixam s jídlem a pitím**

Pacienti užívající přípravek Triplixam by neměli konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruity. Důvodem je, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou zvýšit hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, což může vést k nepředvídatelnému zvýšení účinku přípravku Triplixam na snížení krevního tlaku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Těhotenství**

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař Vám doporučí vysazení přípravku Triplixam ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu.

Přípravek Triplixam není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá po 3. měsíci těhotenství.

### **Kojení**

Informujte lékaře, jestliže kojíte nebo kojit začínáte. Triplixam není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozence nebo nedonošené dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Triplixam může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud je Vám po tabletách nevolno, máte závrať nebo jste unavený/á, nebo máte bolesti hlavy, neřid'te a neobsluhujte stroje a ihned kontaktujte lékaře.

### **Triplixam obsahuje sodík**

Triplixam obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Triplixam užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody, nejlépe ráno před jídlem. Dávku, která je pro Vás vhodná, určí lékař.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně.

### **Jestliže jste užil/a více přípravku Triplixam, než jste měl/a**

Po užití nadměrného množství tablet může dojít k poklesu nebo až nebezpečnému poklesu krevního tlaku spojeným s nevolností, zvracením, křečemi, závratí, ospalostí, zmateností, s oligurií (pokles

tvorby moči než je normální), anurií (bez tvorby nebo nevylučování moči). Můžete pociťovat závrať, točení hlavy, slabost nebo můžete omdlít. Pokud je pokles krevního tlaku velmi vážný, může dojít k šoku. Vaše kůže může být studená a vlhká a můžete ztratit vědomí.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Jestliže užijete příliš mnoho tablet přípravku Triplixam, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

#### **Jestliže jste zapomněl/a užít Triplixam**

Je důležité, abyste přípravek užíval/a každý den, neboť pravidelná léčba je účinnější. Pokud si však tabletu zapomenete vzít, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal/a užívat Triplixam**

Jelikož léčba vysokého krevního tlaku je obvykle dlouhodobá, měl/a byste se o ukončení léčby tímto přípravkem předem poradit se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících účinků, které mohou být závažné, přestaňte současně užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte lékaře:**

- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, nedostatečnost při dýchání nebo obtíže při dýchání (méně časté) (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- otok očních víček, obličeje nebo rtů (méně časté) (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- otok úst, jazyka nebo krku, který způsobuje velké obtíže při dýchání (méně časté) (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- závažné kožní reakce včetně silné kožní vyrážky, zrudnutí kůže po celém těle, silné svědění, tvorba puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo další alergické reakce (velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- silná závrať nebo mdloba (časté) (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- srdeční záchvat (velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů), život ohrožující porucha srdečního rytmu (torsades de pointes) (není známo),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silné bolesti břicha a bolest v zádech spojené se silným pocitem nevolnosti (velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- svalová slabost, křeče, citlivost nebo bolest, zejména pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, příčinou může být abnormální rozpad svalů (není známo).

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky řazené dle klesající závažnosti:

- Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):  
Edém (zadržování tekutiny).
- Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):  
Nízká hladina draslíku v krvi, bolest hlavy, závrať, palpitace (uvědomění si tlukotu srdce), zrudnutí, závrať s točením hlavy, pocit mravenčení v končetinách, zhoršení zraku, dvojitě vidění, tinitus (pocit hučení v uších), točení hlavy následkem nízkého krevního tlaku, kašel, dušnost, trávicí obtíže (nevolnost, zvracení, bolest břicha, změny chuti, dyspepsie nebo zažívací

obtíže, průjem, zácpa, změny ve vyprazdňování střeva), alergické reakce (jako kožní vyrážky, svědění), svalové křeče, pocit únavy, slabost, ospalost, otok kotníků.

- Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):  
Změny nálad, úzkost, deprese, poruchy spánku, třes, vyrážka, mdloby, ztráta vnímání bolesti, nepravidelná a/nebo rychlá srdeční akce, rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu), vypadávání vlasů, purpura (červené skvrny na kůži), změna barvy kůže, svědění kůže, otok, bolest na hrudi, bolest kloubů nebo svalů, bolest zad, bolest, malátnost, problémy s ledvinami, porucha při močení, zvýšené nucení na močení v noci, zvýšený počet močení, impotence (neschopnost dosáhnout a udržet erekci), horečka nebo vysoká teplota, pocit nepohodlí nebo zvětšení prsu u mužů, zvýšená nebo snížená tělesná hmotnost, zvýšení počtu bílých krvinek, vysoká hladina draslíku v krvi, hypoglykemie (velmi nízká hladina cukru v krvi), nízká hladina sodíku v krvi, jež může vést k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku, vaskulitida (zánět cév v kůži), reakce přecitlivělosti na světlo (změny vzhledu kůže) po vystavení kůže slunečnímu záření nebo umělému UVA záření, skupiny puchýřů na kůži, svědění rukou nebo plosek nohou, zvýšení hladiny kreatininu a močoviny v krvi, pád, sucho v ústech.
- Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů):  
Stav zmatenosti, změny laboratorních parametrů: nízká hladina chloridu v krvi, nízká hladina hořčičku v krvi, zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina bilirubinu v séru, zhoršení lupénky, snížené množství moči nebo zástava tvorby moči, akutní selhání ledvin.  
Tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu).
- Velmi vzácné (postihují až 1 z 10000 pacientů):  
Pokles počtu bílých krvinek, pokles počtu krevních destiček (což vyvolává snadnou tvorbu modřin a krvácení z nosu), anemie (pokles počtu červených krvinek), angina pectoris (bolesti na hrudi, čelisti nebo v zádech způsobené fyzickou námahou a kvůli problémům s krevním tokem k srdci), eosinofilní pneumonie (vzácná forma zápalu plic), závažné kožní reakce včetně vážné kožní vyrážky, zrudnutí kůže na celém těle, silné svědění, tvorba puchýřů, olupování a otok kůže, erythema multiforme (kožní vyrážka, která často začíná červenými skvrnami na obličeji, rukou nebo nohou), krvácení, bolestivé nebo zvětšené dásně, porucha jaterní funkce, zánět jater (hepatitida), závažné onemocnění ledvin, zežloutnutí kůže (žloutenka), nadýmání břicha (gastritida), porucha nervů vyvolávající slabost, mravenčení nebo znecitlivění, zvýšené svalové napětí, hyperglykemie (vysoká hladina cukru v krvi), vysoká hladina vápníku v krvi, cévní mozková příhoda pravděpodobně druhotná následkem příliš nízkého tlaku.
- Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)  
Jaterní encefalopatie (onemocnění mozku vyvolané jaterním onemocněním), abnormální EKG srdeční záznam, pokud trpíte onemocněním nazývaným systémový lupus erythematos (druh kolagenózy), může dojít k jeho zhoršení.  
Krátkozrakost (myopie), rozmazané vidění, snížené vidění nebo bolest v důsledku vysokého tlaku (možné příznaky známky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)).  
Třes, ztuhlý postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá nevyvážená chůze.  
Změna barvy, znecitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

Možné jsou změny laboratorních hodnot (krevní testy). Lékař bude muset provádět krevní testy ke kontrole Vašeho stavu.

Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte ihned svého lékaře.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Triplixam uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a vnitřním obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Obal na tablety o obsahu 28 a 30 potahovaných tablet, doba použitelnosti po prvním otevření je 30 dní. Obal na tablety o obsahu 100 potahovaných tablet, doba použitelnosti po prvním otevření je 100 dní.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.



## 6. Obsah balení a další informace



### Co přípravek Triplixam obsahuje



- Léčivými látkami jsou perindopril-arginin, indapamid a amlodipin.  
Jedna potahovaná tableta přípravku:  
Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg obsahuje 3,395 mg perindoprilu, odpovídající 5 mg perindopril-argininu, 1,25 mg indapamidu a 6,935 mg amlodipin-besilátu, odpovídající 5 mg amlodipinu.  
Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg obsahuje 3,395 mg perindoprilu, odpovídající 5 mg perindopril-argininu, 1,25 mg indapamidu a 13,870 mg amlodipin-besilátu, odpovídající 10 mg amlodipinu.  
Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg obsahuje 6,790 mg perindoprilu, odpovídající 10 mg perindopril-argininu, 2,5 mg indapamidu a 6,935 mg amlodipin-besilátu, odpovídající 5 mg amlodipinu.  
Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg obsahuje 6,790 mg perindoprilu, odpovídající 10 mg perindopril-argininu, 2,5 mg indapamidu a 13,870 mg amlodipin-besilátu, odpovídající 10 mg amlodipinu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
  - V jádru tablety: Uhličitan vápenatý se škrobem: uhličitan vápenatý 90 %, předbobtnalý kukuřičný škrob 10 %, mikrokrytalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelosy (E468), magnesium-stearát (E572), koloidní bezvodý oxid křemičitý, předbobtnalý škrob
  - V potahové vrstvě: Glycerol (E422), hypromelosa 6mPa.s (E464), makrogol 6000, magnesium-stearát (E572), oxid titaničitý (E171).





### **Jak Triplixam vypadá a co obsahuje toto balení**

Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg: bílá, podlouhlá, potahovaná tableta 9,75 mm dlouhá a 5,16 mm široká s vyraženým symbolem  na jedné straně a  na druhé straně.

Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg: bílá, podlouhlá, potahovaná tableta 10,7 mm dlouhá a 5,66 mm široká s vyraženým symbolem  na jedné straně a  na druhé straně.

Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg: bílá, podlouhlá, potahovaná tableta 11,5 mm dlouhá a 6,09 mm široká s vyraženým symbolem  na jedné straně a  na druhé straně.

Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg: bílá, podlouhlá, potahovaná tableta 12,2 mm dlouhá a 6,46 mm široká s vyraženým symbolem  na jedné straně a  na druhé straně.

Tablety jsou dodávány v krabičkách obsahujících 10, 28, 30, 60 (2 obaly na tablety po 30 tabletách), 84 (3 obaly na tablety po 28 tabletách), 90 (3 obaly na tablety po 30 tabletách), 100, 120 (4 obaly na tablety po 30 tabletách) a 500 tablet (5 obalů na tablety po 100 tabletách).

Vysoušedlo je přítomno v uzávěru obalů na tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

#### **Výrobci:**

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

a

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy - Francie

a

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

a

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Belgie	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Bulharsko	TRIPLIXAM, филмирани таблетки
Chorvatsko	TRIPLIXAM, filmom obložene tablete

Kypr	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Česká republika	TRIPLIXAM
Estonsko	TRIPLIXAM
Finsko	TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti
Francie	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Řecko	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irsko	COVERDINE film-coated tablets
Itálie	TRIPLIXAM, compresse rivestite con film
Lotyšsko	TRIPLIXAM, apvalkotās tabletes
Litva	TRIPLIXAM, plėvele dengtos tabletės
Lucembursko	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Malta	TRIPLIXAM film-coated tablets
Nizozemsko	TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten
Polsko	TRIPLIXAM
Portugalsko	TRIPLIXAM
Rumunsko	TRIPLIXAM comprimate filmate
Slovenská republika	TRIPLIXAM, filmom obalené tablety
Slovinsko	TRIPLIXAM filmsko obložene tablete

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 5. 2023**

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)