

Қосымша парақ - пациентке арналған ақпарат

Триплиksam®, 5 мг + 1,25 мг + 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Триплиksam®, 10 мг + 1,25 мг + 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Триплиksam®, 5 мг + 2,5 мг + 10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Триплиksam®, 10 мг + 2,5 мг + 10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әсер етуші зат: амлодипин+индапамид+периндоприл

Дәрілік препаратты қабылдау алдында қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда Сіз үшін маңызды мәліметтер бар.

- Осы қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны қайтадан оқып шығу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге жүгініңіз.
- Препарат тек Сізге тағайындалған. Басқа адамдарға бермеңіз. Ол тіпті, ауру симптомдары Сіздікімен сәйкес болса да басқаларға зиянын тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге жүгініңіз. Осы ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, соның ішінде осы қосымша парақтың 4 бөлімінде көрсетілмегендерге де қатысты болады.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Триплиksam® препараты нені білдіреді және ол не үшін қолданылады.
2. Триплиksam® препаратын қолданар алдында нені білу керек.
3. Триплиksam® препаратын қолдану.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. Триплиksam® препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

1. Триплиksam® препараты нені білдіреді және ол не үшін қолданылады

Триплиksam® - үш әсер етуші заттың біріктірілімін білдіреді: периндоприл, индапамид және амлодипин. Бұл жоғары артериялық қысымды (артериялық гипертензияны) емдеу үшін қолданылатын гипертензияға қарсы дәрі.

Периндоприлді/индапамидті тұрақты доза біріктірілімі ретінде және амлодипинді жеке таблетка ретінде қабылдап жүрген пациенттер оның орнына бірдей дозада үш белсенді ингредиенті бар Триплиksam® препаратының бір таблеткасын қабылдай алады.

Қолданылуы

Триплиksam® препараты ересек пациенттерді емдеу үшін қолданылады. Амлодипин, индапамид және периндоприлді бірдей дозада қабылдау аясында артериялық қысымы (АҚ) төмендеген кезде артериялық гипертензиясы бар пациенттерде терапия ретінде қолданылады.

Триплиksam® препаратының әсер ету тәсілі

Белсенді компоненттердің әрқайсысы артериялық қысымды төмендетеді және олардың бірлескен әсері Сіздің артериялық қысымыңызды бақылауға көмектеседі:

- Амлодипин кальций өзекшелерінің блокаторлары деп аталатын дәрілер тобына жатады. Жоғары артериялық қысымы бар пациенттерде ол қан тамырларды босаңсытатын әсер етіп, нәтижесінде қан олардан еркін өтеді. Стенокардиясы бар пациенттерде (кеудедегі ауырсынуды тудыратын ауру), осылайша көбірек оттегі алуға мүмкіндік беретін және нәтижесінде кеуденің ауыруын болдырмайтын жүрек бұлшықетінің қанмен қамтамасыз етілуін жақсартады.

- Индапамид (индол сақинасы бар сульфаниламид туындылары деп аталатын дәрілер класына жататын) несеп айдайтын дәрі болып табылады. Диуретиктер бүйрекпен өндірілетін несеп мөлшерін көбейтеді. Алайда, индапамид шығарылатын несеп мөлшерінің шамалы өсуіне әкеле отырып, басқа диуретиктерден ерекшеленеді.

- Периндоприл ангиотензинөзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері деп аталатын дәрілер тобына жатады. Жоғары артериялық қысымы бар пациенттерде ол жүректің жиырылуы кезінде қан тамырларды кеңейтіп, тамырлар арқылы қан қозғалысын жеңілдетеді.

Егер жақсару басталмаса немесе Сіз нашарлауды сезіне беретін болсаңыз, дәрігерге жүгіну керек.

2. Триплиksam® препаратын қолданар алдында нені білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Триплиksam® препаратын қолданбаңыз:

- егер Сізде периндоприлге немесе басқа АӨФ тежегіштеріне, индапамидке немесе басқа сульфонамидтерге, амлодипинге немесе басқа дигидропиридиндерге немесе осы препараттың қандай да бір компоненттеріне аллергия болса (қосымша парақтың 6 бөлімінде көрсетілген);
- егер Сізде бұрын басқа АӨФ тежегіштерін қабылдаған кезде сырылды тыныс алу, беттің немесе тілдің ісінуі (ангионевроздық ісіну деп аталатын жағдай) қатты қышу немесе терінің қатты бөртпесі сияқты симптомдар пайда болса немесе Сіздің туыстарыңыздың бірінде бір кездері осындай симптомдар байқалған болса;
- егер Сізде бауырдың күрделі ауруы немесе бауыр энцефалопатиясы (бауыр жеткіліксіздігінің салдарынан ми функциясының бұзылуы) болса;
- егер Сізде емделмеген декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі (организмде судың айқын кідіруі, тыныс алудың қиындауы) болса;
- егер Сізде жүректің аорта клапанының тарылуы (аорта стенозы) немесе кардиогендік шок (жүрек организмде жеткілікті қан ағымын қамтамасыз ете алмайтын жағдай) болса;
- егер Сіз жүрек ұстамасынан (миокард инфарктісінен) кейін жүрек жеткіліксіздігінен зардап шегетін болсаңыз;
- егер Сізде артериялық қысымның айқын төмендеуі байқалса (гипотензия);
- егер Сізде қандағы калий деңгейі төмен болса,
- егер Сізде бүйректің күрделі ауруы, оның ішінде бүйрек артериясының стенозы (бүйрекке қан ағымының төмендеуі) болса;
- егер Сізге диализ жүргізіліп жатса немесе қан фильтрациясының кез келген басқа түрі жүргізіліп жатса. Қолданылып жатқан жабдыққа қарай Триплиksam® Сіз үшін сәйкес келмейтін препарат болуы мүмкін;
- егер Сізде бүйрек функциясының орташа айқын бұзылуы болса (құрамында 5 мг+2,5 мг+10 мг және 10 мг+2,5 мг+10 мг бар Триплиksam® препаратының дозалары үшін);
- егер Сіз жүкті болсаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз («Жүктілік» бөлімін қараңыз);
- егер Сізде қант диабеті немесе бүйрек функциясының бұзылуы болса және Сіз құрамында алискирен бар артериялық қысымды төмендететін дәрі қабылдасаңыз;
- егер Сізде қант диабетіне байланысты бүйректің күрделі ауруы болса және Сіз ангиотензин II рецепторларының антагонистерін қабылдайтын болсаңыз (АРА II);
- егер Сіз валсартан + сакубитрил біріктірілімін қабылдаған болсаңыз немесе ангионевроздық ісіну қаупін арттыруы мүмкін болғандықтан, жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылатын препаратты қабылдап жүрген болсаңыз («Ескертулер мен сақтандыру шараларын» және «Басқа дәрілік заттар мен Триплиksam®»);
- егер Сіз QT аралығын арттыратын препараттарды немесе жүрек ырғағының ауыр бұзылуын тудыруы мүмкін препараттарды қабылдасаңыз («пируэт» типті полиморфты қарыншалық тахикардия);
- егер Сізде қандағы калий мөлшері жоғарылаған болса және бұл ретте Сіз қандағы калий деңгейін жоғарылататын дәрілік препараттарды қабылдап жүрген болсаңыз (калий сақтайтын диуретиктер, калий және литий препараттары).

Егер аталған жағдайлардың кем дегенде біреуі Сізге қатысты болса, өз дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Ерекше нұсқаулар мен сақтандыру шаралары

Триплиksam® препаратымен емдеуді бастамас бұрын емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Төмендегі тармақтардың кез келгені Сізге қатысты болса, өз емдеуші дәрігеріңізге міндетті түрде ескертіңіз:

- егер Сізде гипертрофиялық кардиомиопатия болса (жүрек бұлшықетінің ауруы);
- егер Сізде бүйрек артериясының стенозы болса (бүйректі қанмен қамтамасыз ететін артерияның тарылуы);
- егер Сізде жүрек жеткіліксіздігі немесе басқа жүрек ауруы болса;
- егер Сізде артериялық қысымның айқын жоғарылауы байқалса (гипертониялық криз);
- егер Сізде бауыр функциясының бұзылуы болса;
- егер Сізде жүйелі қызыл жегі немесе склеродермия сияқты дәнекер тінінің жүйелі ауруы (дәнекер тінінің зақымдалуымен сипатталатын аурулар тобы) болса;
- егер Сізде атеросклероз болса (олардың саңылауын тарылтатын артериялардың қабырғаларында атеросклероздық түйіндақтардың пайда болуы);
- егер Сізге қалқанша маңы бездерінің функциясын тексеру үшін зерттеуден өту қажет болса;
- егер Сіз подаградан зардап шегетін болсаңыз;
- егер Сізде қант диабеті болса;
- егер Сіз тұзы аз диетаны ұстанатын болсаңыз немесе құрамында калий бар тұз алмастырғыштарды қабылдайтын болсаңыз;
- егер Сіз литий немесе калий сақтайтын диуретиктерді (спиронолактон, триамтерен) қабылдайтын болсаңыз («Басқа препараттар мен Триплиksam® препаратын» қараңыз);
- егер Сіз егде жастағы пациент болсаңыз және Сізде препарат дозасын ұлғайту жоспарланса,
- егер Сізде фотосезімталдық реакциялары болса;
- егер Сіздің тиістілігіңіз негроидты нәсілге жатса, себебі, Сізде бұндай жағдайда ангионевроздық ісінудің даму қаупі жоғары болуы, сондай-ақ, бұл препараттың артериялық қысымды төмендетуде тиімділігі аз болуы мүмкін;
- егер Сізге жоғары ағынды жарғақшаларды пайдаланумен гемодиализ жасалынып жатса;
- егер Сізде бүйрек ауруы болса немесе Сізге диализ жасалып жатса;
- егер Сізде көру қабілеті нашарласа немесе көздің ауыруы байқалса. Бұл Триплиksam® препаратын қабылдағаннан кейін бірнеше сағат немесе апта ішінде пайда болуы мүмкін көздің тамырлы қабығында сұйықтықтың жиналуы (хориоидалды жалқық) немесе көзішілік қысымның жоғарылауы симптомдары болуы мүмкін. Бұл емделмеген жағдайда көру қабілетінің қайтымсыз жоғалуына әкелуі мүмкін. Егер Сізде бұрын пенициллинге немесе сульфаниламидке аллергия болса, көзішілік қысымның жоғарылау қаупі артуы мүмкін;
- егер Сізде бұлшықет ауруын, бұлшықеттің ауырсынуын, әлсіздігін немесе түйілуін қоса алғанда, бұлшықет бұзылыстары болса,
- егер Сізде қандағы альдостерон гормонының деңгейі қалыптан тыс жоғары болса (бастапқы гиперальдостеронизм);
- егер Сізде ми қанайналымының жеткіліксіздігі болса;
- егер Сізде беттің, еріннің, ауыздың, тілдің немесе жұтуды немесе тыныс алуды қиындатуы (ангионевроздық ісіну) мүмкін тамақтың ісінуі болса. Ол емдеу кезінде кез келген уақытта пайда болуы мүмкін. Бұл жағдайда емдеуді дереу тоқтатып, медициналық көмекке жүгініңіз.
- егер Сіз қандай да бір төмендегі препараттарды қабылдайтын болсаңыз, ангионевроздық ісінудің даму қаупі артуы мүмкін:
 - рацекадотрил (диареяны емдеу үшін қолданылады),

- сиролimus, эвероlimus, темсиролimus және mTOR тежегіштері деп аталатын класқа жататын басқа препараттар (қайта ауыстырылып салынған ағзаларды қабылдамауды алдын алу үшін және онкологиялық ауруларда қолданылады),
 - созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылатын сакубитрил (валсартанмен бекітілген біріктірілімде шығарылады),
 - глиптиндер деп аталатын класқа жататын линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин және басқа препараттар (қант диабетін емдеу үшін қолданылады).
- егер Сіз жоғары артериялық қысымды емдеу үшін келесі препараттардың кез келгенін қабылдайтын болсаңыз:
- ангиотензин II рецепторларының блокаторлары (сартандар деп те аталатын, мысалы, валсартан, телмисартан, ирбесартан), әсіресе егер Сіз қант диабетімен туындаған бүйрек ауруынан зардап шегетін болсаңыз;
 - алискирен.

Дәрігер бүйрек функциясын, артериялық қысымды және қандағы электролиттер мөлшерін (мысалы, калий, натрий, кальций) үнемі бақылап отыруы мүмкін.

Сондай-ақ, «Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімінде берілген ақпаратты қараңыз.

Егер Сіз жүктімін (немесе жүкті болуым мүмкін) деп ойласаңыз бұл туралы дәрігеріңізге хабарлауға тиіссіз. Трипликсам® препараты балаға ауыр зиян келтіруі мүмкін болуына байланысты жүктілік кезінде қабылданбауы тиіс. («Жүктілік және бала емізу» бөлімін қараңыз).

Егер сіз Триплексам® қабылдап жүрсеңіз, бұл туралы дәрігеріңізге немесе медициналық қызметкерлерге хабарлауға тиіссіз:

- егер Сізге анестезия және / немесе операция жасалатын болса;
- егер Сізде жақында диарея, құсу немесе сусыздану байқалса;
- егер Сізде диализ немесе ТТЛП аферезі болса (қан плазмасынан төмен тығыздықтағы липопротеидтерді аппараттық жолмен алып тастау);
- егер Сіз аралардың шағуына аллергиялық реакцияларды азайту үшін десенсибилизациялайтын емнен өтпекші болсаңыз;
- егер Сізде йод бар рентгендік контрастылы затты (рентгенологиялық тексеру кезінде бүйрек немесе асқазан сияқты ішкі ағзаларды көруге мүмкіндік беретін дәрі) вена ішіне енгізуді қажет ететін медициналық тексеру күтіп тұрса.

Спортшылар Трипликсам® құрамында допинг-бақылау кезінде оң реакция беруі мүмкін әсер етуші зат (индапамид) бар екенін білуі керек.

Балалар мен жасөспірімдер

Пациенттердің осы тобында Трипликсам® препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректердың болмауына байланысты Трипликсам® препаратын 0-ден 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге бермеңіз.

Басқа препараттар және Трипликсам® препараты

Өз емдеуші дәрігеріңізге немесе дәріхана қызметкеріне қандай дәріні қабылдап жүргендігіңіз, жақында қандайын қабылдауыңыз мүмкін екенін немесе қандай да бір басқа дәрілерді қабылдауды жоспарлағандығыңыз туралы хабарлаңыз.

Егер Сізде қант диабеті немесе бүйрек ауруы болса, Трипликсам® препаратымен бір мезгілде алискирен (жоғары артериялық қысымды емдеу үшін қолданылады) қабылдауға болмайды.

Триплиksam® препаратын келесі препараттармен бір мезгілде қабылдаудан аулақ болыңыз:

- литий препараттары (манияны, маниакальді-депрессиялық психозды және рекуррентті депрессияны емдеу үшін қолданылады);
- калий сақтайтын диуретиктер (мысалы, триамтерен, амилорид), калий қоспалары немесе құрамында калий бар тұз алмастырғыштар, организмдегі калий мөлшерін арттыруы мүмкін басқа препараттар (мысалы, гепарин, қанды сұйылту және тромбтардың пайда болуын алдын-алу үшін қолданылатын препарат; триметоприм және ко-тримоксазол, сондай-ақ, бактериялық инфекциялар кезінде қолданылатын триметоприм/сульфаметоксазол ретінде белгілі);
- дантролен (инфузиялық) (анестезия кезінде қатерлі гипертермияда пайда болатын бұлшықет сіресуін емдеуге арналған препарат (симптомдарға өте жоғары температура мен бұлшықеттің сіресуі жатады));
- эстрамустин (онкологиялық жаңа түзілімдерді емдеуде қолданылады);
- диареяны емдеу үшін (рацекадотрил) немесе трансплантацияланған ағзалардың қабылданбауын алдын алу үшін жиі қолданылатын препараттар (сиролимус, эверолимус, темсиролимус және mTOR тежегіштері деп аталатын класқа жататын басқа препараттар). «Арнайы нұсқаулар мен сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз;
- валсартан+сакубитрил біріктірілімі (созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылатын). «Қолдануға болмайтын жағдайлар» және «Арнайы нұсқаулар мен сақтандыру шаралары» бөлімдерін қараңыз;
- жоғары артериялық қысымды емдеу үшін қолданылатын басқа дәрілік заттар: ангиотензинөзгертуші фермент тежегіштері және ангиотензин II рецепторларының блокаторлары.

Триплиksam® препаратымен емдеудің тиімділігі мен қауіпсіздігіне басқа препараттарды қабылдау әсер етуі мүмкін. Дәрігеріңіз дозаны өзгертуі және/немесе басқа сақтандыру шараларын қолдануы мүмкін. Егер Сіз келесі препараттарды қолданып жүрсеңіз, өте сақ болу қажеттігіне байланысты ол туралы дәрігеріңізге міндетті түрде хабарлаңыз:

- ангиотензин II рецепторларының блокаторлары мен диуретиктерді (бүйрек шығаратын несеп көлемін арттыратын диурездік препараттар) қоса алғанда, жоғары артериялық қысымды емдеуде қолданылатын препараттар (сонымен қатар «Қолдануға болмайтын жағдайлар» және «Ерекше нұсқаулар мен сақтандыру шаралары» қосалқы бөлімдерінде келтірілген ақпаратты қараңыз)
- жүрек жеткіліксіздігін емдеуде қолданылатын калий сақтайтын препараттар: эплеренон және спиронолактон тәулігіне 12,5 мг-ден 50 мг-ға дейінгі дозаларда;
- жалпы анестезияға арналған дәрі;
- құрамында йод бар контрастылы заттар;
- бепридил (стенокардияны емдеу үшін қолданылады);
- метадон (есірткіге тәуелділікті емдеу үшін қолданылатын);
- жүрек ырғағының бұзылуында қолданылатын препараттар (мысалы, дофетилид, ибутилид, бретилий, цизаприд, дифемамил, прокаинамид, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол);
- верапамил, дилтиазем (кальций өзекшелерінің блокаторлары);
- дигоксин немесе басқа жүрек гликозидтері (жүрек ауруларын емдеуге арналған);
- бактериялық инфекцияларды емдеу үшін қолданылатын антибиотиктер (мысалы, рифампицин, эритромицин, кларитромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин);
- зенге қарсы препараттар (мысалы, итраконазол, кетоконазол, инъекцияға арналған В амфотерицин);
- аллопуринол (подаграны емдеуге арналған);
- шөп қызбасы сияқты аллергиялық реакцияларды емдеу үшін қолданылатын антигистаминді препараттар (мысалы, мизоластин, терфенадин, астемизол);

- ауыр демікпе мен ревматоидты артритті қоса алғанда, әртүрлі ауруларды емдеуде қолданылатын кортикостероидтар және қабынуға қарсы стероидті емес препараттар (мысалы, ибупрофен) немесе салицилаттардың жоғары дозалары (мысалы, ацетилсалицил қышқылы, ауырсынуды жеңілдету және дене температурасын төмендету және қанның ұюын болдырмау үшін қолданылатын көптеген препараттарда бар зат);
- аутоиммунды ауруларды емдеу немесе трансплантациядан кейін қабылдамау реакциясын алдын алу үшін (организмнің иммундық жауабын бақылау үшін қолданылатын дәрілер) иммунодепрессанттар (мысалы, циклоспорин, такролимус);
- тетракозактид (Крон ауруын емдеуге арналған);
- алтын тұздарын, әсіресе вена ішіне енгізгенде (ревматоидты полиартрит симптомдарын емдеу үшін қолданылады);
- галофантрин (безгектің кейбір түрлерін емдеу үшін қолданылады);
- шашыраңқы склероз сияқты ауруларда бұлшықеттің сіресуін емдеу үшін қолданылатын баклофен;
- инсулин немесе метформин сияқты қант диабетін емдеуге арналған препараттар;
- кальций, оның ішінде кальцийдің тағамдық қоспалары;
- ішектің моторикасын көтермелейтін іш жүргізетін дәрілер (мысалы, сенна);
- онкологиялық ауруларды емдеуге арналған дәрілер;
- винкамин (егде жастағы адамдарда симптоматикалық когнитивті бұзылуларды, соның ішінде есте сақтау қабілетінің жоғалуын емдеу үшін қолданылады);
- депрессия, үрей, шизофрения сияқты психикалық бұзылыстарды емдеу үшін қолданылатын препараттар (мысалы, трициклді антидепрессанттар, имипраминге ұқсас антидепрессанттар, нейролептиктер (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол сияқты);
- пентамидин (пневмонияны емдеу үшін қолданылады);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (АИТВ инфекциясын емдеу үшін қолданылатын протеаза тежегіштері деп аталатын);
- Гиперикум перфоратумы (Шілтер жапырақты шайқурай, депрессияны емдеу үшін қолданылатын шөптік дәрілік препарат);
- триметоприм (инфекцияны емдеуге арналған);
- төмен артериялық қысымды, кардиогендік шокты немесе демікпені емдеу үшін қолданылатын препараттар (мысалы, эфедрин, норадреналин немесе адреналин);
- нитроглицерин және басқа нитраттар немесе артериялық қысымды одан әрі төмендететін басқа тамыр кеңейтетін дәрілер.

Триплиksam® препараты тамақпен және сусындармен

Триплиksam® препаратымен емдеу кезінде грейпфрут шырыны мен грейпфрутты қабылдауға болмайды, себебі грейпфрут пен грейпфрут шырыны әсер етуші заты амлодипиннің қандағы деңгейінің жоғарылауына, және соның салдарынан – Триплиksam® препаратын қабылдаудан болатын әсердің болжанбайтын ұлғаюына және артериялық қысымның төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Жүктілік және бала емізу

Сіз жүктілік және бала емізу кезінде Триплиksam® препаратын қабылдамауға тиіссіз. Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз, жүкті болуым мүмкін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қолдануды бастамас бұрын дәрігермен кеңесіңіз.

Жүктілік

Егер Сіз өзіңізді жүктімін (немесе жүкті болуым мүмкін) деп ойласаңыз ол туралы өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізге хабарлауыңыз керек.

Әдетте, дәрігер Сізге жүктілікке дейін немесе жүкті екеніңізді білген бойда Триплиksam® препаратын қабылдауды тоқтатуды кеңес етеді. Дәрігер Сізге Триплиksam® препаратының орнына басқа препаратты қабылдауға кеңес етеді. Триплиksam® препаратын бала денсаулығына елеулі түрде зиян келтіруі мүмкін болғандықтан, жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

Бала емізу

Өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізге бала емізіп жүргеніңіз немесе емізуді жоспарлағаныңыз туралы хабарлаңыз. Триплиksam® препараты емізу кезінде ұсынылмайды, сондықтан дәрігеріңіз бала емізгіңіз келсе, әсіресе балаңыз жаңа туған болса немесе мерзімінен бұрын туылған болса, басқа емді таңдауы мүмкін.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Триплиksam® препаратын қабылдау Сіздің көлік құралдарын немесе басқа механизмдерді басқару қабілетіңізге әсер етуі мүмкін. Егер Сіз осы дәрілік препаратты қабылдаған кезде жүрек айну, бас айналу, әлсіздік, дімкәстік немесе бас ауруын сезінетін болсаңыз, көлік құралдарын немесе механизмдерді басқарудан бас тартып, дереу өз дәрігеріңізге жүгініңіз.

Триплиksam® препаратының құрамында натрий бар

Триплиksam® препаратындағы натрий мөлшері бір таблеткаға 1 ммоль натрийден (23 мг) аз болғандықтан, болмашы.

3. Триплиksam® препаратын қолдану

Әрқашан Триплиksam® препаратын емдеуші дәрігердің ұсыныстарына толық сәйкес етіп қабылдаңыз. Егер күмән туындаса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза

Тәулігіне бір таблетка. Сіздің емдеуші дәрігеріңіз Сізге сәйкес дозаны таңдайды.

Қолдану тәсілі

Ішке, тәуліктің бір уақытында, дұрысы, таңертең. Таблетканы шайнамай, сумен толықтай жұтып қою керек.

Қолдану ұзақтығы

Емдеуші дәрігер препаратты тағайындауды тоқтатқанға дейін жоғары артериялық қысымды емдеуге арналған препараттарды күн сайын үнемі қабылдау керек.

Егер Сіз Триплиksam® препаратын қажетінен көп қабылдаған болсаңыз

Егер Сіз таблетканы тым көп қабылдап қойған болсаңыз, бұл туралы дереу дәрігерге хабарлаңыз немесе жақын жердегі жедел жәрдем бөліміне хабарласыңыз. Артық дозалану артериялық қысымның төмендеуіне немесе тіпті кейде жүрек айну, құсу, құрысу, бас айналу, ұйқышылдық, сананың шатасуы, олигурия (шығарылатын несеп мөлшерінің азаюы), анурия (несептің түзілмеуі немесе бөлінбеуі) сияқты симптомдармен қатар жүретін артериялық қысымның қауіпті төмендеуіне әкелуі мүмкін. Сіз бас айналу, әлсіздік немесе естен тану алдындағы жағдайды сезінуіңіз мүмкін. Артериялық қысым айтарлықтай төмендеген кезде шок пайда болуы, тері суық және жабысқақ болуы мүмкін және Сіз естен танып қалуыңыз мүмкін.

Препаратты қабылдағаннан кейін өкпеде 24-48 сағат ішінде дамып, еңтігуді тудыруы мүмкін артық сұйықтық жиналуы мүмкін (өкпе ісінуі).

Егер Сіз Триплиksam препаратының таблеткаларын қажеттіден көп қабылдаған болсаңыз, дереу медициналық көмекке жүгініңіз.

Егер Сіз Триплиksam® препаратын қабылдауды ұмытқан болсаңыз

Қабылдау жүйелілігі емдеуді тиімдірек ететін болғандықтан, препаратты күн сайын қабылдау маңызды. Дегенмен, егер Сіз Триплиksam® препаратының келесі дозасын қабылдауды ұмытқан болсаңыз, келесі дозаны әдеттегі уақытта қабылдаңыз. Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін Триплиksam® препаратының қос дозасын қабылдамаңыз.

Егер Сіз Триплиksam® препаратын қабылдауды тоқтатқан болсаңыз

Жоғары артериялық қысымды емдеу әдетте үнемі жүргізілетін болғандықтан, дәрігермен алдын ала талқылаусыз Триплиksam® препаратын қабылдауды тоқтатпаңыз.

Егер Сізде Триплиksam® препаратын қолдану туралы сұрақтар болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз.

4.Ықтимал жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, Триплиksam® препараты жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар бәрінде бола бермейді.

Триплиksam® препаратын қолдану кезінде хабарланған ең ауыр жағымсыз реакциялар:

Ауыр жағымсыз реакциялар

Егер Сізде келесі жағымсыз реакциялардың кез келгені пайда болса, дереу дәрігерге хабарлаңыз:

Жиі - кем дегенде 10 адамның 1-де болуы мүмкін

- қатты бас айналу немесе естен тану жағдайы;

Жиі емес - кем дегенде 100 адамның 1-де болуы мүмкін

- кенеттен сырылды тыныс алу, кеудедегі ауырсыну, еңтігу немесе тыныс алудың қиындауы (бронхтың түйілуі);

- қабақтың, беттің немесе еріннің ісінуі (ангионевроздық ісіну);

- ауыздың, тілдің және қиын тыныс алуды туындатуы мүмкін тамақтың ісінуі, (ангионевроздық ісіну);

Өте сирек – 10000 адамның 1-нен астамында болуы мүмкін

- терінің қарқынды бөртпесі, есекжемді, бүкіл денеде терінің қызаруын, қатты қышуды, күлдіреуіктердің пайда болуын, терінің қабыршақтануы және ісінуін, шырышты қабықтың қабынуын (Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз) немесе басқа аллергиялық реакцияларды қоса алғанда терінің ауыр реакциялары

- жүрек ұстамасы (миокард инфарктісі);

- іштің және арқаның қатты ауырсынуын тудыруы мүмкін, жалпы жай-күдің нашарлауымен бірге жүретін ұйқы безінің қабынуы (панкреатит);

Белгісіз-қолда бар деректер негізінде анықталуы мүмкін емес

- өмірге қауіп төндіретін жүрек ырғағының бұзылуы («пируэт» типті полиморфты қарыншалық тахикардия);

- бұлшықет әлсіздігі, бұлшықеттің түйілуі, бұлшықет ауырсынуы немесе ауыруы (миалгия), әсіресе Сіз бір уақытта өзіңізді нашар сезінсеңіз немесе Сізде жоғары температура болса, бұл бұлшықет тінінің патологиялық бұзылуынан туындауы мүмкін (рабдомиолиз).

Басқа жағымсыз реакциялар

Келесілердің кез келгені пайда болса, дәрігерге хабарлаңыз:

Өте жиі - 10-адамның 1-нен астамында пайда болуы мүмкін

- сұйықтықтың кідіруі (ісінулер).

Жиі-кем дегенде 10 адамның 1-де болуы мүмкін

- бас ауыруы, бас айналу (вертиго), ұйқышылдық (әсіресе емдеудің басында);
- төмен артериялық қысымға байланысты бас айналу (артериялық гипотензия);
- көру қабілетінің бұзылуы, қос көріну (диплопия);
- жүректің жиі соғуы (жүрек соғуын сезінуі);
- бет терісіне қанның «тебуі» ;
- құлақтың шуылдауы (құлақтың шыңылдауы);
- жөтел;
- енгігу;
- асқазан-ішек жолдарының бұзылыстары (жүрек айну, құсу, іштің ауыруы, дәм сезу қабілетінің бұзылуы (дисгевзия), ас қорытудың бұзылуы және қиындауы (диспепсия), диарея, іш қату, нәжістің жиілігі мен сипатының өзгеруі);
- қандағы калийдің төмен деңгейі (гипокалиемиа);
- аяқтардағы шаншу сезімі (парестезия);
- аллергиялық реакциялар (мысалы, тері бөртпесі, қышу);
- бөртпе (макулопапулездік бөртпе);
- бұлшықеттің түйілуі;
- дімкәстіктің жоғарылауы, әлсіздік (астения).

Жиі емес - кем дегенде 100 адамның 1 –де болуы мүмкін

- көңіл-күйдің өзгеруі (көңіл-күйдің тұрақсыздығы (үрейді қоса);
- депрессия;
- ұйқының бұзылуы (соның ішінде ұйқысыздық);
- әдеттегіден тыс түс көрулер;
- қозғыштықтың жоғарылауы;
- жүректің тұрақты емес және/немесе жиі соғуы (жүрек ырғағының бұзылуы (соның ішінде брадикардия, қарыншалық тахикардия және жүрекше фибрилляциясы));
- мұрынның бітелуі немесе тұмаурату (ринит);
- жоғары сезімталдық реакциялары (аллергиялық реакциялар);
- тәбеттің болмауы (анорексия);
- сезімталдықтың төмендеуі (гипестезия);
- діріл (тремор);
- мұрыннан қан кету;
- ауыз қуысының шырышты қабығының құрғауы, ауыздың құрғауы, шөлдеу;
- метеоризм;
- шаштың түсуі (алопеция), қатты терлеу (гипергидроз), терінің қышуы, тері түсінің өзгеруі, теріден немесе шырышты қабықтардан аздап қан кету (пурпура), есекжем;
- кеуде қуысының ауыруы;
- буын ауыруы (артралгия), артроз, бұлшықет ауыруы (миалгия), арқаның ауыруы;
- ауырсыну, дәмкәстік, қалтырау;
- бүйрек жеткіліксіздігі;
- несеп шығарудың бұзылуы, түнде несеп шығару қажеттілігінің көбеюі (никтурия), несеп шығарудың жиілеуі (поллакиурия), несеп шығарудың ауыруы;
- импотенция (эректильді дисфункция), жайсыздық немесе еркектерде кеуде бездерінің үлкеюі (гинекомастия);
- қызба немесе жоғары температура;
- дене салмағының жоғарылауы, дене салмағының төмендеуі;
- қандағы эозинофилдер санының көбеюі (лейкоциттердің бір түрі);
- қандағы калийдің жоғары деңгейі (гиперкалиемиа);
- қандағы қанттың өте төмен деңгейі (гипогликемия);

- қандағы натрийдің төмен деңгейі (гипонатриемия);
- аккомодацияның бұзылуы, ксерофтальмия, конъюнктивит, көздің ауыруы;
- қан тамырларының қабынуы (васкулит);
- терінің күнге немесе жасанды УК сәулелерге жоғары сезімталдығы (фотосезімталдық реакциясы);
- терінің ажырауымен және күлдіреуіктердің түзілуімен аутоиммунды ауру (пемфигоид);
- шеткері ісіну (тобықтар мен табандардың);
- қандағы креатинин деңгейінің жоғарылауы және қандағы мочевиная мөлшерінің жоғарылауы;
- құлау.

Сирек – кем дегенде 1000 адамның 1 – де болуы мүмкін

- сананың шатасуы;
- антидиурездік гормонның жеткіліксіз секреция синдромы (АГТСС) (ол келесі симптомдармен көрінуі мүмкін: несептің қараюы, өзін нашар сезіну (жүрек айну) немесе құсу, бұлшықеттің түйілуі, сананың шатасуы және құрысулар);
- қандағы хлоридтер деңгейінің төмендеуі (гипохлоремия);
- қандағы магний деңгейінің төмендеуі (гипомагниемия);
- тәбеттің жоғарылауы;
- дерматит;
- шығарылатын несеп көлемінің азаюы немесе толық болмауы (анурия / олигурия);
- бауыр ферменттерінің белсенділігін арттыру;
- қан сарысуындағы билирубин деңгейінің жоғарылауы (гипербилирубинемия);
- бұлшықет әлсіздігі және оның тез шаршауы (миастения);
- бүйректің жедел жеткіліксіздігі;
- несеп шығарудың төмендеуі немесе болмауы;
- псориаздың өршуі.

Өте сирек – 10000 адамның 1-нен астамында болуы мүмкін

- қанның бұзылуы:
 - о қандағы лейкоциттер санының төмендеуі (лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз);
 - о қандағы тромбоциттер санының төмендеуі (тромбоцитопения, тромбоцитопениялық пурпура) (осының аясында көгеру мен мұрыннан қан кету оңай пайда болады);
 - о қандағы эритроциттер санының төмендеуі (анемия);
- лейкоциттер, эритроциттер және тромбоциттер санының төмендеуі (панцитопения);
 - о гемоглобиннің төмендеуі және эритроциттер көлемінің қанның сұйық бөлігінің көлеміне қатынасының төмендеуі (гемоглобин мен гематокриттің төмендеуі);
- стенокардия (физикалық белсенділіктен және жүрек бұлшықетіндегі қан айналымының бұзылуынан туындаған жақ пен арқаға берілетін кеуде ауыруы);
- эозинофильді пневмония (пневмонияның сирек түрі);
- созылмалы жүрек жеткіліксіздігінің дамуы немесе күшеюі;
- қызыл иектің ауыруы және оның үлкеюі (қызыл иектің гиперплазиясы);
- дене қалпын көлденеңінен тік күйге ауыстырған кезде артериялық қысымның шамадан тыс төмендеуі (ортостатикалық гипотензия);
- бұлшықеттің патологиялық кернеуі (гипертония);
- шеткері нейропатия;
- бас сақинасы;
- күштің азаюы, сылбырлық (апатия);
- козу (ажитация);

- қозғалыстар үйлесімінің бұзылуы (атаксия);
- амнезия;
- эксфолиативті дерматит;
- көбінесе бетте, қолда немесе аяқта қызыл, қыштитын дақтардан басталатын тері бөртпесі (көп формалы эритема);
- терінің құрғауы (ксеродермия);
- суық тері;
- бауыр функциясының бұзылуы, бауыр тінінің қабынуы (гепатит);
- терінің сарғаюы (холестаздық сарғаю);
- асқазанның шырышты қабығының қабынуы (гастрит);
- қандағы глюкоза концентрациясының жоғарылауы (гипергликемия);
- қандағы кальций деңгейінің жоғарылауы (гиперкальциемия);
- ішектің ангионевроздық ісінуі;
- иіс сезу қабілетінің бұзылуы (паросмия);
- инсульттің белгісі болуы мүмкін қолдардағы немесе аяқтардағы әлсіздік немесе сөйлеудің бұзылуы (АҚ шамадан тыс төмендеуіне байланысты болуы мүмкін салдарлы инсульт).

Белгісіз-қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес

бауыр жеткіліксіздігі жағдайындағы бауыр энцефалопатиясы (бауыр ауруынан туындаған мидың зақымдануы);

- электрокардиограммадағы өзгеріс (QT аралығын ұзарту);
- бұрыннан бар жүйелі қызыл жегінің өршуі (дәнекер тін ауруының әр түрі);
- көздің алыстан көрмеуі (миопия), көздің анық көрмеуі, көру қабілетінің төмендеуі немесе көзішілік қысымның жоғарылауына байланысты көздің ауыруы (хориоидальды жалқық) немесе жедел жабық бұрышты глаукома);
- дірілдеу, ширығу қалпы, бетперде тәріздес әлпет, баяу қозғалыстар және тырпылдап, шатқаяқтап жүру (экстрапирамидтік бұзылулар);
- бұлшықет әлсіздігі;
- қандағы несеп қышқылы концентрациясының жоғарылауы;
- аяқ немесе қол башпайлары мен саусақтарының ұюы және ауыруы (Рейно синдромы).

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Егер Сізде қандайда бір жағымсыз реакциялар болса, дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыныс кез-келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, соның ішінде осы қосымша парақта көрсетілмеген реакцияларға қолданылады. Сіз сондай – ақ жағымсыз реакциялар туралы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің есеп беру жүйесі арқылы тікелей хабарлай аласыз (төменде қараңыз). Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау арқылы сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы

Федералдық денсаулық сақтау саласын қадағалау жөніндегі қызмет (Росздравнадзор)

109012, Мәскеу, Славян алаңы, 4 үй, 1 құр.

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 587-02-20, +7 800-550-99-03

Эл.пошта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов көш. («Нұрсәулет 2» БО)
Тел.: +7 (7172) 78-99-11
Эл.пошта: farm@dari.kz
<http://www.ndda.kz>

Қырғыз Республикасы

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар департаменті
720044, Бішкек қ., 3-ші Линия көш., 25
Тел.: +996 (312) 21-92-78
Эл.пошта: dlomt@pharm.kg
<http://pharm.kg>

Армения Республикасы

«Академик Э. Габриелян атындағы дәрілерді сараптау және медициналық технологиялар ғылыми орталығы» ЖТАҚ
0051, Ереван, Комитас д-лы 49/4
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82
Дәрілер қауіпсіздігін бақылау бөлімінің жедел желісі: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Эл.пошта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
<http://pharm.am>

Беларусь Республикасы

«Денсаулық сақтау саласындағы сараптамалар және сынақтар орталығы» УК
+375-17-299-55-14
220037, Минск қ., Товарищеский түйық көшесі, 2а
Тел.: +375 -17-299-55-14
Факс: +375-17-299-53-58
Фармакологиялық қадағалау бөлімінің телефоны: +375 (17) 242 00 29
Эл.пошта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<http://www.rceth.by>

Сондай-ақ, төменде көрсетілген байланыстар арқылы тіркеу куәлігін ұстаушының өкіліне жағымсыз реакциялар туралы хабарлауға болады.

5. Триплиksam®препаратын сақтау

Препаратты бала оны көре алмайтындай етіп, балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.

Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін препаратты қабылдамаңыз. Көрсетілген айдың соңғы күні жарамдылық мерзімінің өткен күні болып табылады. 30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәрізге тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен қажет емес препаратты қалай утилизациялау керектігі туралы анықтаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

Триплиksam® препаратының құрамында

Әсер етуші заттар -амлодипин, индапамид және периндоприл болып табылады.
Триплиksam®, 5 мг + 1,25 мг + 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әр таблетканың құрамында 6,935 мг амлодипин безилаты бар, 5,0 мг амлодипинге, 1,25 мг индапамидге және 5,0 мг периндоприлді аргининге сәйкес келеді, 3,395 мг периндоприлге сәйкес келеді.

Трипликсам®, 10 мг + 1,25 мг + 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әр таблетканың құрамында 13,87 мг амлодипин безилаты бар, 10,0 мг амлодипинге, 1,25 мг индапамидке және 5,0 мг периндоприлді аргининге сәйкес келеді, 3,395 мг периндоприлге сәйкес келеді.

Трипликсам®, 5 мг + 2,5 мг + 10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әр таблетканың құрамында 6,935 мг амлодипин безилаты бар, 5,0 мг амлодипинге, 2,5 мг индапамидке және 10,0 мг периндоприлді аргининге сәйкес келеді, 6,79 мг периндоприлге сәйкес келеді.

Трипликсам®, 10 мг + 2,5 мг + 10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әр таблетканың құрамында 13,87 мг амлодипин безилаты бар, 10,0 мг амлодипинге, 2,5 мг индапамидке және 10,0 мг периндоприл аргининге сәйкес келеді, 6,79 мг периндоприлге сәйкес келеді.

Басқа ингредиенттер (қосымша заттар) болып табылады: кальций карбонаты + желатинделген жүгері крахмалы, микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты, коллоидты кремнийдің қостотығы, желатинделген крахмал, глицерин, гипромеллоза, макрогол-6000, титанның қостотығы.

Трипликсам® препаратының сыртқы түрі және оның қаптамасының ішіндегісі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Трипликсам®, 5 мг + 1,25 мг + 5 мг

Препарат бір жағында  өрнегі және екінші жағында  компания логотипі бар ақ түсті ұзынша екі беті дөңес таблеткаларды білдіреді.

Трипликсам®, 10 мг + 1,25 мг + 5 мг

Препарат бір жағында  өрнегі және екінші жағында  компания логотипі бар ақ түсті ұзынша екі беті дөңес таблеткаларды білдіреді.

Трипликсам®, 5 мг + 2,5 мг + 10 мг

Препарат бір жағында  өрнегі және екінші жағында  компания логотипі бар ақ түсті ұзынша екі беті дөңес таблеткаларды білдіреді.

Трипликсам®, 10 мг + 2,5 мг + 10 мг

Препарат бір жағында  өрнегі және екінші жағында  компания логотипі бар ақ түсті ұзынша екі беті дөңес таблеткаларды білдіреді.

«Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд» өндірілген, Ирландия

30 таблеткадан дозатормен және құрамында ылғал сіңіретін гель (силикагель) бар тығынмен жабдықталған полипропилен құтыда.

1 құтыдан бірінші ашылуы бақыланатын картон қорапшадағы қосымша парақпен бірге.

«Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд» өндірілген, Ирландия және «СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ өлшеп, орау (қаптау), Ресей:

30 таблеткадан дозатормен және құрамында ылғал сіңіретін гель (силикагель) бар тығынмен жабдықталған полипропилен құтыда.

30 таблеткасы бар 1 құтыдан бірінші ашылуы бақыланатын картон қорапшадағы қосымша парақпен бірге

«СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ өндірілген, Ресей

30 таблеткадан дозатормен және құрамында ылғал сіңіретін гель (силикагель) бар тығынмен жабдықталған полипропилен құтыда.

1 құтыдан бірінші ашылуы бақыланатын картон қорапшадағы қосымша парақпен бірге.
Стационарларға арналған қаптама: 30 таблеткадан дозатормен және құрамында ылғал сіңіретін гель (силикагель) бар тығынмен жабдықталған полипропилен құтыда.
3 құтыдан бірінші ашылуы бақыланатын картон қорапшадағы тиісті қосымша парақпен бірге

Қаптаманың барлық түрлері өткізу үшін қол жетімді бола бермейді.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Сервье зертханалары, Франция/ Les Laboratoires Servier, France
92284 Франция, Сюрен Седекс, Карно көш, 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Өндіруші (сапа бақылауын шығаратын)

1. «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия / Servier (Ireland) Industries Ltd., Ireland
Манилэндз, Гори Роуд, Арклоу, Уиклоу графтығы, Y14 E284, Ирландия / Moneylands, Gorey
Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland

2. «СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ, Ресей

108828, Мәскеу, Краснопахорск қонысы, 158 кварталы, 2 иелік, 1 құр.

Тұтынушылардың барлық сұрақтарын тіркеу куәлігін ұстаушының өкіліне жолдау керек

Ресей Федерациясы

«Сервье» АҚ

Мекенжайы: 125196, Мәскеу қ., Лесная көш., 7 үй, 7/8/9 қабат

Тел.: +7 (495) 93707 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Эл. пошта: servier.russia@servier.com

Қазақстан Республикасы және Қырғыз Республикасы

«Сервье Казахстан» ЖШС

Мекенжайы: 050020, Алматы қ., Достық даңғылы, 310 Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. пошта: kazadinfo@servier.com

Беларусь Республикасы

«Les Laboratoires Servier» УАО (Франция Республикасы) Беларусь Республикасындағы өкілдігі

Мекенжайы: 220030, Минск қ., Мясников көш, 70, оф. 303

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. пошта: officeBY@servier.com

Армения Республикасы

«Лаборатории Сервье» Өкілдігі

Мекенжайы: 0002, Ереван, Кентрон, Амирян көш., 15, 100 дүкен

Тел.: +374 (10) 50 50 74

Эл. пошта: mariam.antonyan@servier.com

Қосымша парақ қайта қаралды

Басқа ақпарат көздері

Одақтың барлық тілдеріндегі қосымша парақ және препарат туралы толық мәліметтер Еуразиялық экономикалық одақтың <https://eec.eaeunion.org/> веб-сайтында қамтылған

Листок-вкладыш – информация для пациента

Трипликсам[®], 5 мг + 1,25 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Трипликсам[®], 10 мг + 1,25 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Трипликсам[®], 5 мг + 2,5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Трипликсам[®], 10 мг + 2,5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: амлодипин+индапамид+периндоприл

Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Трипликсам[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Трипликсам[®].
3. Применение препарата Трипликсам[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Трипликсам[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Трипликсам[®], и для чего его применяют
Трипликсам[®] представляет собой комбинацию трех действующих веществ: периндоприла, индапамида и амлодипина. Это антигипертензивное средство, которое применяется для лечения высокого артериального давления (артериальной гипертензии). Пациенты, уже принимающие периндоприл/индапамид в виде комбинации с фиксированной дозой и амлодипин в виде отдельных таблеток, могут вместо этого получить одну таблетку Трипликсам[®], содержащую три активных ингредиента в той же дозе.

Показания к применению

Препарат Трипликсам[®] применяется для лечения взрослых пациентов. В качестве терапии у пациентов с артериальной гипертензией при снижении артериального давления (АД) на фоне приема амлодипина, индапамида и периндоприла в тех же дозах.

Способ действия препарата Трипликсам[®]

Каждый из активных компонентов снижает артериальное давление, и их совместное действие способствует контролю Вашего артериального давления:

- Амлодипин принадлежит к группе препаратов, называемой блокаторы кальциевых каналов. У пациентов с высоким артериальным давлением он оказывает расслабляющее действие на кровеносные сосуды, в результате чего кровь проходит по ним свободнее. У пациентов со стенокардией (заболевание, вызывающее боль в груди) он улучшает кровоснабжение сердечной мышцы, которая таким образом получает больше кислорода, в результате чего предотвращается боль в груди.
- Индапамид является мочегонным средством (относится к классу препаратов, называемых производными сульфаниламидов с индольным кольцом). Диуретики увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками. Однако индапамид отличается от других диуретиков тем, что вызывает лишь незначительное увеличение количества вырабатываемой мочи.

- Периндоприл принадлежит к группе препаратов, называемой ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). У пациентов с высоким артериальным давлением он расширяет кровеносные сосуды, что облегчает движение крови по сосудам при сокращениях сердца.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Трипликсам®

Противопоказания

Не применяйте препарат Трипликсам®:

- если у Вас аллергия на периндоприл или другие ингибиторы АПФ, индапамид или другие сульфонамиды, амлодипин или другие дигидропиридины или какие-либо компоненты этого препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если раньше у Вас при приеме других ингибиторов АПФ развивались такие симптомы как свистящее дыхание, отек лица или языка (состояние, называемое ангионевротический отек), интенсивный зуд или тяжелая кожная сыпь, или у одного из Ваших родственников когда-либо отмечались такие симптомы;
- если у Вас тяжелое заболевание печени или печеночная энцефалопатия (нарушение функции головного мозга в результате печеночной недостаточности);
- если у Вас нелеченая декомпенсированная сердечная недостаточность (выраженная задержка воды в организме, затрудненное дыхание);
- если у Вас есть сужение аортального клапана сердца (стеноз аорты) или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не в состоянии обеспечить достаточный кровоток в организме);
- если Вы страдаете от сердечной недостаточности после сердечного приступа (инфаркта миокарда);
- если у Вас отмечается выраженное снижение артериального давления (гипотензия);
- если у Вас низкий уровень калия в крови,
- если у Вас тяжелое заболевание почек, в том числе стеноз почечной артерии (снижение притока крови к почкам);
- если Вам проводится диализ или любой другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования Трипликсам® может оказаться не подходящим для Вас препаратом;
- если у Вас умеренно выраженное нарушение функции почек (для доз препарата Трипликсам®, содержащих 5 мг+2,5 мг+10 мг и 10 мг+2,5 мг+10 мг);
- если Вы беременны или планируете беременность (см. раздел «Беременность»);
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и Вы принимаете лекарство для снижения артериального давления, содержащее алискирен;
- если у Вас тяжелое заболевание почек, связанное с сахарным диабетом, и Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II);
- если Вы принимали или принимаете в настоящее время комбинацию валсартан + сакубитрил – препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности, так как повышается риск ангионевротического отека (см. «Предупреждения и меры предосторожности» и «Другие лекарственные средства и Трипликсам®»);
- если Вы принимаете препараты, которые могут увеличивать интервал QT или препараты, способные вызвать тяжелые нарушения ритма сердца (полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»);
- если у Вас повышено содержание калия в крови и при этом Вы принимаете лекарственные препараты, способные повысить уровень калия в крови (калийсберегающие диуретики, препараты калия и лития).

Если хотя бы что-либо из перечисленных состояний применимо к Вам, проконсультируйтесь со своим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом терапии препаратом Трипликсам® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы);
- если у Вас стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки);
- если у Вас сердечная недостаточность или другое заболевание сердца;
- если у Вас выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- если у Вас нарушение функции печени;
- если у Вас системное заболевание соединительной ткани (группа заболеваний, характеризующаяся поражением соединительной ткани), такое как системная красная волчанка или склеродермия;
- если у Вас атеросклероз (образование атеросклеротических бляшек в стенках артерий, сужающих их просвет);
- если Вам нужно пройти обследование, чтобы проверить функцию паращитовидных желез;
- если Вы страдаете подагрой;
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий;
- если Вы принимаете литий- или калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен) (см. «Другие препараты и препарат Трипликсам®»);
- если Вы пациент пожилого возраста и у Вас планируется увеличение дозы препарата;
- если у Вас были реакции фоточувствительности;
- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску развития ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления;
- если Вам проводят гемодиализ с использованием высокопроточных мембран;
- если у Вас заболевание почек или Вам проводится диализ;
- если Вы испытываете ухудшение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышение внутриглазного давления, что может произойти в течение нескольких часов или недель после приема препарата Трипликсам®. Это может привести к необратимой потере зрения при отсутствии лечения. Если у Вас ранее была аллергия на пенициллин или сульфаниламид, у Вас может быть более высокий риск повышения внутриглазного давления;
- если у Вас есть мышечные расстройства, включая мышечную боль, болезненность, слабость или спазмы мышц;
- если у Вас аномально повышенный уровень гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас недостаточность мозгового кровообращения;
- если у Вас отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызвать затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отек). Он может возникнуть в любое время во время лечения. В этом случае немедленно прекратите лечение и обратитесь за медицинской помощью.
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, риск развития ангионевротического отека может повыситься:
 - рацекадотрил (используется для лечения диареи),

- сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов и при онкологических заболеваниях),
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности,
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, относящиеся к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения сахарного диабета).
- если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов для лечения высокого артериального давления:
- блокаторы рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если Вы страдаете заболеванием почек, вызванным сахарным диабетом;
 - алискирен.

Ваш врач может проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия, натрия, кальция) в крови.

Смотрите также информацию, приведенную в разделе «Противопоказания».

Вы должны сообщить Вашему врачу, если Вы думаете, что беременны (или можете забеременеть). Препарат Триплиksam® не должен приниматься во время беременности, так как это может причинить серьезный вред ребенку (смотрите подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Если Вы принимаете Триплиksam®, Вы также должны сообщить своему врачу или медицинскому персоналу:

- если Вам предстоит анестезия и/или операция;
- если у Вас недавно наблюдались диарея, рвота или обезвоживание;
- если Вам предстоит диализ или аферез ЛПНП (аппаратное удаление липопротеинов низкой плотности из плазмы крови);
- если Вы собираетесь пройти десенсибилизирующее лечение, чтобы уменьшить аллергические реакции на укусы пчел или ос;
- если Вам предстоит медицинское обследование, требующее внутривенного введения йодсодержащего рентгеноконтрастного вещества (вещества, которое делает возможным увидеть внутренние органы, например, почки или желудок при рентгенологическом обследовании).

Спортсмены должны знать, что Триплиksam® содержит действующее вещество (индапамид), который может давать положительную реакцию при допинг-контроле.

Дети и подростки

Не давайте препарат Триплиksam® детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку данные об эффективности и безопасности препарата Триплиksam® у данной группы пациентов отсутствуют.

Другие препараты и препарат Триплиksam®

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Не принимайте одновременно с препаратом Триплиksam® алискирен (используется для лечения высокого артериального давления), если у Вас сахарный диабет или заболевание почек.

Избегайте одновременного приема препарата Триплиksam® со следующими препаратами:

- препараты лития (используются для лечения мании, маниакально-депрессивного психоза и рекуррентной депрессии);
- калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид), калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли, другие препараты, которые могут увеличить содержание калия в организме (например, гепарин, препарат, используемый для разжижения крови и для предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, применяемый при бактериальных инфекциях);
- дантролен (инфузионно) (препарат для лечения ригидности мышц, возникающей при злокачественной гипертермии во время анестезии (симптомы включают очень высокую температуру и ригидность мышц));
- эстрамустин (применяется при лечении онкологических новообразований);
- препараты, которые наиболее часто используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для предупреждения отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR). См. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»;
- комбинация валсартан+сакубитрил (применяемая для лечения хронической сердечной недостаточности). См. подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»;
- другие лекарственные средства, используемые для лечения высокого артериального давления: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина II.

На эффективность и безопасность лечения препаратом Триплиksam® может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты, которые используются при лечении повышенного артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II (см. также информацию, приведенную в подразделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности») и диуретики (мочегонные препараты, увеличивающие объем выделяемой почками мочи);
- калийсберегающие препараты, применяемые при лечении сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 мг до 50 мг в сутки;
- средства для общей анестезии;
- йодсодержащие контрастные вещества;
- бепридил (используется для лечения стенокардии);
- метадон (используется для лечения наркотической зависимости);
- препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма (например, дофетилид, ибутилид, бретилий, цизаприд, дифемамил, прокаинамид, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол);
- верапамил, дилтиазем (блокаторы кальциевых каналов);
- дигоксин или другие сердечные гликозиды (для лечения заболеваний сердца);
- антибиотики, используемые для лечения бактериальных инфекций (например, рифампицин, эритромицин, кларитромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин);
- противогрибковые препараты (например, итраконазол, кетоконазол, амфотерицин В для инъекций);
- аллопуринол (для лечения подагры);
- антигистаминные препараты, используемые для лечения аллергических реакций, таких как сенная лихорадка (например, мизоластин, терфенадин, астемизол);

- кортикостероиды, используемые для лечения различных состояний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит, и нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (например, ацетилсалициловая кислота, вещество, присутствующее во многих препаратах, используемых для облегчения боли и снижения температуры тела, а также для предотвращения свертывания крови);
- иммунодепрессанты (лекарства, используемые для контроля иммунного ответа организма) для лечения аутоиммунных заболеваний или после трансплантации для предупреждения реакции отторжения (например, циклоспорин, такролимус);
- тетракозактид (для лечения болезни Крона);
- соли золота, особенно при внутривенном введении (используются для лечения симптомов ревматоидного полиартрита);
- галофантрин (используется для лечения некоторых видов малярии);
- баклофен, используемый для лечения ригидности мышц при таких заболеваниях, как рассеянный склероз;
- препараты для лечения сахарного диабета, такие как инсулин или метформин;
- кальций, включая пищевые добавки кальция;
- слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника (например, сенна);
- лекарства для лечения онкологических заболеваний;
- винкамин (используется для лечения симптоматических когнитивных расстройств у пожилых людей, включая потерю памяти);
- препараты, используемые для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения (например, трициклические антидепрессанты, имипраминоподобные антидепрессанты, нейролептики (такие как амисульприд, сульприд, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол);
- пентамидин (используется для лечения пневмонии);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, применяемые для лечения ВИЧ инфекции);
- Гиперикум перфоратум (Зверобой продырявленный, растительный лекарственный препарат, используемый для лечения депрессии);
- триметоприм (для лечения инфекций);
- препараты, используемые для лечения низкого артериального давления, кардиогенного шока или астмы (например, эфедрин, норадrenalин или адреналин);
- нитроглицерин и другие нитраты или другие сосудорасширяющие средства, которые могут еще больше снизить артериальное давление.

Препарат Триплиksam® с пищей и напитками

Не следует принимать грейпфрутовый сок и грейпфрут во время лечения препаратом Триплиksam®, так как грейпфрут и грейпфрутовый сок могут привести к увеличению уровня действующего вещества амлодипина в крови, и как следствие - к непредсказуемому увеличению эффекта от приема препарата Триплиksam® и снижению артериального давления.

Беременность и грудное вскармливание

Вы не должны принимать препарат Триплиksam® во время беременности и кормления грудью. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вы должны проинформировать своего лечащего врача, если думаете, что беременны (или можете забеременеть).

Как правило, врач посоветует Вам прекратить прием препарата Триплиksam® до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Триплиksam®. Препарат Триплиksam® противопоказан во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка.

Грудное вскармливание

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Препарат Триплиksam® не рекомендован при грудном вскармливании, и Ваш врач может выбрать другое лечение для Вас, если Вы хотите кормить грудью, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился преждевременно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Триплиksam® может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. Если во время приема данного лекарственного препарата Вы чувствуете тошноту, головокружение, слабость, утомляемость или головную боль, воздержитесь от управления транспортными средствами или механизмами и немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Препарат Триплиksam® содержит натрий

Содержание натрия в лекарственном препарате Триплиksam® незначительно, так как составляет менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку.

3. Применение препарата Триплиksam®

Всегда принимайте препарат Триплиksam® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Одна таблетка в сутки. Ваш лечащий врач подберет подходящую для Вас дозу.

Способ применения

Внутрь, в одно и то же время суток, предпочтительно утром. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Продолжительность применения

Препараты для лечения повышенного артериального давления должны приниматься постоянно, каждый день, пока лечащий врач не отменит назначение препарата.

Если Вы приняли препарата Триплиksam® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. Передозировка может привести к снижению артериального давления или даже к опасному снижению артериального давления, что иногда сопровождается тошнотой, рвотой, судорогами, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания, олигурией (уменьшение количества выделяемой мочи), анурией (отсутствие образования или выделения мочи). Вы можете чувствовать головокружение, слабость или предобморочное состояние. При значительном снижении артериального давления может развиваться шок, кожа становится холодной и липкой, и Вы можете потерять сознание.

В легких может накапливаться избыток жидкости (отек легких), который может развиваться в течение 24-48 часов после приема препарата, вызывая одышку.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы приняли больше таблеток препарата Триплиksam®, чем следовало.

Если Вы забыли принять препарат Триплиksam®

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять очередную дозу препарата Триплиksam®, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата Триплиksam®, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили принимать препарат Триплиksam®

Поскольку лечение повышенного артериального давления обычно проводится постоянно, не прекращайте прием препарата Триплиksam® без предварительного обсуждения с Вашим лечащим врачом.

Если у Вас есть вопросы о применении препарата Триплиksam®, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Триплиksam® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препарата Триплиksam®:

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно сообщите врачу, если у Вас появятся любые из следующих нежелательных реакций:

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- сильное головокружение или обморочное состояние;

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм);
- отек век, лица или губ (ангионевротический отек);
- отек рта, языка и горла, вызывающий сильное затруднение дыхания (ангионевротический отек);

Очень редко – могут возникать у более чем у 1 человека из 10000

- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;
- сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызывать сильные боли в животе и спине, сопровождающиеся очень плохим общим самочувствием;

Неизвестно - не может быть установлена на основании имеющихся данных

- жизнеугрожающее нарушение ритма сердца (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт»);
- мышечная слабость, спазмы мышц, болезненность или боль в мышцах (миалгия), особенно если Вы одновременно чувствуете недомогание или у Вас высокая температура, это может быть вызвано патологическим разрушением мышечной ткани (рабдомиолиз).

Другие нежелательные реакции

Сообщите врачу, если у Вас появится любое из следующего:

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

- задержка жидкости (отеки).

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- головная боль, головокружение (вертиго), сонливость (особенно в начале лечения);
- головокружение из-за низкого артериального давления (артериальная гипотензия);
- нарушение зрения, двоение в глазах (диплопия);
- учащенное сердцебиение (ощущение сердцебиения);
- «приливы» крови к коже лица;
- шум в ушах (звон в ушах);
- кашель;
- одышка;
- желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе, нарушение вкуса (дисгевзия), нарушение и затруднение пищеварения (диспепсия), диарея, запор, изменение частоты и характера стула);
- низкий уровень калия в крови (гипокалиемия);
- ощущение покалывания в конечностях (парестезия);
- аллергические реакции (такие как кожная сыпь, зуд);
- сыпь (макулопапулезная сыпь);
- мышечные спазмы;
- повышенная утомляемость, слабость (астения).

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- перепады настроения (лабильность настроения (включая тревожность));
- депрессия;
- нарушения сна (в т.ч. бессонница);
- необычные сновидения;
- повышенная возбудимость;
- нерегулярное и/или учащенное сердцебиение (нарушения ритма сердца (в том числе, брадикардия, желудочковая тахикардия и фибрилляция предсердий));
- заложенность носа или насморк (ринит);
- реакции повышенной чувствительности (аллергические реакции);
- отсутствие аппетита (анорексия);
- снижение чувствительности (гипестезия);
- дрожь (тремор);
- носовое кровотечение;
- сухость слизистой оболочки полости рта, сухость во рту, жажда;
- метеоризм;
- выпадение волос (алопеция), повышенная потливость (гипергидроз), кожный зуд, изменение цвета кожи, мелкие кровоизлияния кожи или слизистых оболочек (пурпура), крапивница;
- боль в грудной клетке;
- боль в суставах (артралгия), артроз, мышечная боль (миалгия), боль в спине;
- боль, недомогание, озноб;
- почечная недостаточность;
- нарушение мочеиспускания, повышенная потребность в мочеиспускании в ночное время (никтурия), учащение мочеиспускания (поллакиурия), болезненное мочеиспускание;

- импотенция (эректильная дисфункция), дискомфорт или увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- лихорадка или высокая температура;
- увеличение массы тела, снижение массы тела;
- увеличение количества эозинофилов в крови (тип лейкоцитов);
- высокий уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- очень низкий уровень сахара в крови (гипогликемия);
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- нарушение аккомодации, ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу или искусственным УФ лучам (реакция фоточувствительности);
- аутоиммунное заболевание с отслоением кожи и образованием пузырей (пемфигоид);
- периферические отеки (лодыжек и стоп);
- повышение уровня креатинина в крови и увеличение содержания мочевины в крови;
- падение.

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- спутанность сознания;
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ) (он может проявляться следующими симптомами: темная моча, плохое самочувствие (тошнота) или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги);
- снижения уровня хлоридов в крови (гипохлоремия);
- снижения уровня магния в крови (гипомагниемия);
- повышение аппетита;
- дерматит;
- уменьшение количества или полное отсутствие отделяемой мочи (анурия/олигурия);
- повышение активности печеночных ферментов;
- повышение уровня билирубина в сыворотке крови (гипербилирубинемия);
- слабость и быстрая утомляемость мышц (миастения);
- острая почечная недостаточность;
- уменьшение или отсутствие выделения мочи;
- обострение псориаза.

Очень редко – могут возникать у более чем у 1 человека из 10000

- нарушения со стороны крови:
 - снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз);
 - снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура) (на этом фоне легко возникают синяки и носовые кровотечения);
 - снижение количества эритроцитов в крови (анемия);
- снижение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов (панцитопения);
 - снижение гемоглобина и снижение отношения объема эритроцитов к объему жидкой части крови (снижение гемоглобина и гематокрита);
- стенокардия (боль в груди, отдающая в челюсть и спину, вызванная физической нагрузкой, и возникающая из-за нарушения кровообращения в сердечной мышце);
- эозинофильная пневмония (редкий вид пневмонии);
- развитие или усугубление течения хронической сердечной недостаточности;
- болезненность и увеличение десен (гиперплазия десен);

- чрезмерное снижение артериального давления при смене положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- патологическое напряжение мышц (гипертонус);
- периферическая нейропатия;
- мигрень;
- упадок сил, вялость (апатия);
- возбуждение (ажитация);
- нарушение координации движений (атаксия);
- амнезия;
- эксфолиативный дерматит;
- кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (многоформная эритема);
- сухость кожи (ксеродермия);
- холодный пот;
- нарушение функции печени, воспаление печеночной ткани (гепатит);
- пожелтение кожи (холестатическая желтуха);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- повышение уровня кальция в крови (гиперкальциемия);
- ангионевротический отек кишечника;
- нарушение обоняния (паросмия);
- слабость в руках или ногах или нарушения речи, что может быть признаком возможного инсульта (инсульт, возможно вторичный вследствие чрезмерного снижения АД).

Неизвестно - не может быть установлена на основании имеющихся данных

печеночная энцефалопатия в случае печеночной недостаточности (поражение головного мозга, вызванное заболеванием печени);

- изменение на электрокардиограмме (удлинение интервала QT);
- обострение уже имеющейся системной красной волчанки (разновидность болезни соединительной ткани);
- близорукость (миопия), нечеткость зрения, снижение зрения или боль в глазах из-за высокого внутриглазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы);
- дрожь, напряженная поза, маскообразное лицо, медленные движения и шаркающая, неуравновешенная походка (экстрапирамидные нарушения);
- мышечная слабость;
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови;
- онемение и боль в пальцах рук или ног (синдром Рейно).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 587-02-20, +7 800-550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова (БЦ «Нурсаулет 2»)
Тел.: +7 (7172) 78-99-11
Эл. почта: farm@dari.kz
<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: +996 (312) 21-92-78
Эл. почта: dlomt@pharm.kg
<http://pharm.kg>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82
Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Эл. почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
<http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Тел.: +375 -17-299-55-14
Факс: +375-17-299-53-58
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<http://www.rceth.by>

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях представителю держателя регистрационного удостоверения по контактам, указанным ниже.

5. Хранение препарата Трипликсам®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Трипликсам® содержит

Действующими веществами являются амлодипин, индапамид и периндоприл.

Трипликсам®, 5 мг + 1,25 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит амлодипина безилат 6,935 мг, соответствует амлодипину 5,0 мг, индапамида 1,25 мг и периндоприла аргинина 5,0 мг, соответствует периндоприлу 3,395 мг.

Трипликсам®, 10 мг + 1,25 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит амлодипина безилат 13,87 мг, соответствует амлодипину 10,0 мг, индапамида 1,25 мг и периндоприла аргинина 5,0 мг, соответствует периндоприлу 3,395 мг.

Трипликсам®, 5 мг + 2,5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит амлодипина безилат 6,935 мг, соответствует амлодипину 5,0 мг, индапамида 2,5 мг и периндоприла аргинина 10,0 мг, соответствует периндоприлу 6,79 мг.

Трипликсам®, 10 мг + 2,5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит амлодипина безилат 13,87 мг, соответствует амлодипину 10,0 мг, индапамида 2,5 мг и периндоприла аргинина 10,0 мг, соответствует периндоприлу 6,79 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция карбонат + крахмал кукурузный прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, крахмал прежелатинизированный, глицерин, гипромеллоза, макрогол-6000, титана диоксид.

Внешний вид препарата Трипликсам® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Трипликсам®, 5 мг + 1,25 мг + 5 мг

Препарат представляет собой продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  – на другой.

Трипликсам®, 10 мг + 1,25 мг + 5 мг

Препарат представляет собой продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  – на другой.

Трипликсам®, 5 мг + 2,5 мг + 10 мг

Препарат представляет собой продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  – на другой.

Трипликсам®, 10 мг + 2,5 мг + 10 мг

Препарат представляет собой продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  – на другой.

При производстве «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель).

По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

При производстве «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия и расфасовке (упаковке) ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия:

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой,

содержащей влагопоглощающий гель (силикагель).

По 1 флакону по 30 таблеток с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

При производстве ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель).

По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Упаковка для стационаров: По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель).

По 3 флакона с равным количеством листков-вкладышей в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Не все виды упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатории Сервье, Франция/ Les Laboratoires Servier, France

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производитель (выпускающий контроль качества)

1. «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия / Servier (Ireland) Industries Ltd., Ireland
Манилэндз, Гори Роуд, Арклоу, графство Уиклоу, Y14 E284, Ирландия / Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland

2. ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1.

Все вопросы потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 93707 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «Сервье Казахстан»

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Республика Беларусь

Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика) в Республике Беларусь

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 70, оф. 303

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. почта: officeBY@servier.com

Республика Армения

Представительство «Лаборатории Сервье»

Адрес: 0002, г. Ереван, Кентрон, ул. Амиряна, 15, магазин 100
Тел.: +374 (10) 50 50 74
Эл. почта: mariam.antonyan@servier.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш на всех языках Союза и подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://eec.eaeunion.org/>

Дата утверждения 21.10.2024

ЛП-№002311-ГП-KZ от 21.10.2024