

НД РБ

9030 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «14» 06.2021 № 406

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Институт проблем безопасности
и гигиены труда и производственной
среды
Минск

9030 - 2020

Листок-вкладыш: информация для пациента

Трипликсам® 5 мг/1,25 мг/5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Трипликсам® 5 мг/1,25 мг/10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Трипликсам® 10 мг/2,5 мг/5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Трипликсам® 10 мг/2,5 мг/10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

периндоприла аргинин / индапамид / амлодипин

Внимательно ознакомьтесь с содержанием этого вкладыша до начала приема препарата, так как в нем представлена важная для вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре.
- Этот препарат назначен лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Он может нанести им вред, даже если у них те же признаки заболевания.
- При появлении любых побочных эффектов обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре. Это касается и побочных эффектов, не указанных в данном вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой Трипликсам и для чего он используется
2. Что необходимо знать до приема Трипликсама
3. Как принимать Трипликсам
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Трипликсам
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что представляет собой Трипликсам и для чего он используется

Трипликсам является комбинацией трех активных компонентов: периндоприла, индапамида и амлодипина. Это антигипертензивное средство для лечения повышенного артериального давления (гипертензии).

Пациенты, принимающие периндоприл/индапамид в виде комбинации с фиксированной дозой и амлодипин в отдельных таблетках, могут принимать одну таблетку Трипликсама, содержащую все три активных компонента в той же дозе.

Каждый из активных компонентов снижает артериальное давление, и вместе они контролируют артериальное давление:

- Периндоприл принадлежит к классу препаратов под названием ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Он расширяет кровеносные сосуды, чем облегчает сердцу проталкивание крови через них.
- Индапамид является диуретиком (принадлежит к классу препаратов под названием производные сульфонамида с индольным кольцом). Диуретики увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками. Однако индапамид отличается от других диуретиков тем, что вызывает лишь небольшое увеличение количества мочи.
- Амлодипин является блокатором кальциевых каналов (принадлежит к классу препаратов под названием дигидропиридины). Он расслабляет кровеносные сосуды, и кровь легко проходит сквозь них.

2. Что необходимо знать до приема Трипликсама

Не принимайте Трипликсам

- если у вас аллергия на периндоприл или другие ингибиторы АПФ, индапамид или другие сульфонамиды, амлодипин или другие дигидропиридины, или другие ингредиенты этого препарата (перечисленные в разделе 6),

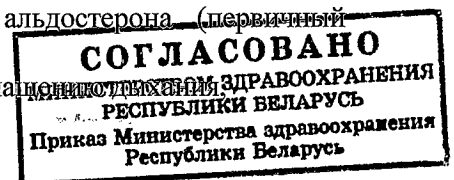
СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

- если раньше при приеме других ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у вас или у ваших родственников проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, сильный зуд или обильная кожная сыпь (состояние, которое называется отек Квинке),
- если у вас имеется тяжелая болезнь печени или вы страдаете печеночной энцефалопатией (болезнь головного мозга, вызванная заболеванием печени),
- если имеется подозрение на наличие нелеченой декомпенсированной сердечной недостаточности (сильная задержка воды, затрудненное дыхание),
- если вы принимаете антиаритмические препараты, приводящие к угрожающему жизни нарушению сердечного ритма (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт»),
- если у вас имеется сужение аортального клапана сердца (стеноз аорты) или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не может нагнать достаточное количество крови для организма),
- если у вас сердечная недостаточность после сердечного приступа,
- если у вас очень низкое артериальное давление (гипотензия),
- если у вас низкий уровень калия,
- если у вас тяжелое заболевание почек, снижающее приток крови к почкам (стеноз почечной артерии).
- если вы проходите диализ или другие процедуры гемофильтрации. В зависимости от применяемого аппарата Триплиksam может вам не подойти,
- если у вас заболевание почек средней степени тяжести (в случае приема Триплиksamа в дозировках 10 мг/2,5 мг/5 мг и 10 мг/2,5 мг/10 мг),
- если вы беременны со сроком более 3 месяцев (также не рекомендуется принимать Триплиksam и на ранних сроках беременности - см. раздел о беременности),
- если вы кормите грудью,
- если у вас диабет или нарушена функция почек и вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен,
- если вы принимаете сакубитрил и валсартан – лекарство против сердечной недостаточности (см. разделы «Предупреждения и меры предосторожности» и «Другие препараты и Триплиksam»).

Предупреждения и меры предосторожности

Прежде чем принимать Триплиksam, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом:

- если у вас имеется гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей почку кровью),
- если у вас имеется сердечная недостаточность или другое заболевание сердца,
- если у вас сильно повысилось артериальное давление (гипертонический криз),
- если вы страдаете болезнями печени,
- если у вас имеется коллагеноз (кожное заболевание), системная красная волчанка или склеродермия,
- если у вас атеросклероз (затвердение артерий),
- если вам нужно сделать анализ, чтобы проверить работу паращитовидной железы,
- если у вас подагра,
- если вы страдаете диабетом,
- если вы на диете с ограниченным количеством соли или принимаете заменители соли, содержащие калий (крайне важно, чтобы баланс калия в крови не нарушался),
- если вы принимаете литий или калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен), так как следует избегать их одновременного приема вместе с Триплиksamом (см. «Прием других препаратов»),
- если в пожилом возрасте вам необходимо увеличить дозу,
- если у вас бывали реакции светочувствительности,
- если вы принадлежите к негроидной расе, так как у вас повышен риск отека Квинке (отек лица, губ, рта, языка или горла, который может привести к нарушению глотания или дыхания) и препарат может оказаться менее эффективным для снижения артериального давления,
- если вы проходите процедуры диализа с мембранами с высокой гидравлической проницаемостью,
- если вы страдаете болезнями почек или находитесь на диализе,
- если у вас в крови аномально повышен уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм),
- если у вас слишком много кислоты в крови, что может привести к учащению дыхания.



9030 - 2020

- если у вас недостаточность мозгового кровообращения (низкое давление в головном мозге),
- если у вас развился отек лица, губ, рта, языка или горла, что может привести к затрудненному глотанию или дыханию (отек Квинке), что может произойти в любое время во время лечения, сразу же прекратите принимать препарат и свяжитесь с врачом.
- если вы принимаете следующие препараты, возрастает риск отека Квинке:
 - рацекадотрил (применяется для лечения диареи),
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTog (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов).
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности.
- если вы принимаете какой-либо из следующих препаратов против повышенного артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (известные также как сартаны, например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если вы страдаете нарушением функции почек, вызванным диабетом,
 - алискирен.

Врач может проводить регулярный мониторинг функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови. См. также информацию под заголовком «Не принимайте Трипликсам».

Врач может назначить анализ крови, чтобы определить низкий уровень натрия и калия или высокий уровень кальция.

Вы должны сообщить врачу, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Не рекомендуется принимать Трипликсам на ранних сроках беременности. Не следует принимать препарат на сроках более 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред ребенку (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).

Во время приема Трипликсама вы также должны сообщить врачу или медицинскому персоналу:

- если вам предстоит анестезия и/или хирургическая операция,
- у вас недавно была диарея или рвота или у вас обезвожен организм,
- если вам предстоит диализ или аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови),
- если вам должны провести десенсибилизацию для снижения аллергических реакций на укусы пчел или ос,
- если вам предстоит пройти обследование с введением иодсодержащего контрастного вещества (вещество, благодаря которому органы, например почки или желудок, можно увидеть на рентгене),
- если вы испытываете снижение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения глазного давления, которые могут наблюдаться в течение нескольких часов до недели с момента начала приема Трипликсама. При отсутствии лечения возможна необратимая потеря зрения. Если у вас раньше была аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, вы можете быть подвержены более высокому риску развития хориоидального выпота.

Дети и подростки

Трипликсам нельзя давать детям и подросткам.

Другие препараты и Трипликсам

Если вы принимаете, недавно принимали или можете принимать другие лекарства, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Не принимайте алискирен (используется для лечения высокого артериального давления), если у вас диабет или заболевание почек.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Избегайте приема Трипликсама одновременно со следующими препаратами:

- ✓ литий (используется для лечения таких психических расстройств, как мания, маниакально-депрессивный психоз и рекуррентная депрессия),
- ✓ калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), добавки калия или калийсодержащие заменители пищевой соли, другие препараты, повышающие содержание калия в организме (например, гепарин и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол),
- ✓ дантролен (инфузия), который также используется для лечения злокачественной гипертермии во время анестезии (ее симптомы включают очень высокую температуру и ригидность мышц),
- ✓ эстрамустин (используется для лечения рака),
- ✓ препараты, которые чаще всего используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для профилактики отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTor). См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»,
- ✓ сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности). См. разделы «Не принимайте Трипликсам» и «Предупреждения и меры предосторожности»,
- ✓ другие препараты, которые используются для лечения высокого артериального давления: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина.

Прием других препаратов может повлиять на лечение Трипликсамом. Врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно сообщите врачу, если вы принимаете следующие лекарства, так как их прием требует особого внимания:

- ✓ другие препараты для лечения высокого артериального давления, включая блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. также информацию, приведенную в разделе «Не принимайте Трипликсам» и «Предупреждения и меры предосторожности») и диуретики (препараты, которые увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками),
- ✓ калийсберегающие диуретики, применяемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах 12 – 50 мг/сут.
- ✓ анестетики,
- ✓ йодсодержащие контрастные вещества,
- ✓ бепридил (используется для лечения стенокардии),
- ✓ моксифлоксацин, спарфлоксацин (антибиотики – препараты для лечения инфекции),
- ✓ метадон (используется для лечения наркотической зависимости),
- ✓ дофетилид, ибутилид, бретилиум, цизаприд, дифемамил, прокаинамид, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол (для лечения нарушений сердечного ритма),
- ✓ верапамил, дилтиазем (сердечные препараты),
- ✓ дигоксин или другие сердечные гликозиды (для лечения заболеваний сердца),
- ✓ рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики против инфекций, вызванных бактериями),
- ✓ итраконазол, кетоконазол, амфотерицин В для инъекций (для лечения грибковых заболеваний),
- ✓ аллопуринол (для лечения подагры),
- ✓ мизоластин, терфенадин и астемизол (антигистаминные средства для лечения сенной лихорадки или аллергии),
- ✓ кортикостероиды для лечения различных заболеваний, в том числе тяжелой астмы и ревматоидного артрита, нестероидные противовоспалительные препараты (напр., ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (напр., ацетилсалициловая кислота),
- ✓ иммунодепрессанты (препараты, которые регулируют иммунный ответ организма и используются для лечения аутоиммунных заболеваний и после трансплантации (например, циклоспорин, такролимус),
- ✓ тетракозактид (для лечения болезни Крона),
- ✓ соли золота, особенно для внутривенного введения (для лечения симптомов ревматоидного артрита),
- ✓ галофантрин (используется для лечения некоторых видов малярии),
- ✓ баклофен для лечения мышечной ригидности при таких болезнях, как рассеянный склероз,
- ✓ препараты для лечения диабета (инсулин, метформин),
- ✓ кальций, включая добавки кальция,
- ✓ стимулирующие слабительные (напр., сенна),
- ✓ препараты для лечения рака,

5

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9030 - 2020

- ✓ винкамин (используется для лечения клинически выраженных когнитивных нарушений у пожилых людей, включая потерю памяти),
- ✓ препараты для лечения таких психических расстройств, как депрессия, тревожность, шизофрения (напр., трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства, антидепрессанты группы имипрамина, нейролептики),
- ✓ пентамидин (для лечения пневмонии),
- ✓ ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, используемые для лечения ВИЧ),
- ✓ hupericum perforatum (зверобой),
- ✓ триметоприм (для лечения инфекций),
- ✓ препараты для лечения низкого артериального давления, шока и астмы (например, эфедрин, норадrenalин и адrenalин),
- ✓ нитроглицерин и другие нитраты или сосудорасширяющие средства, которые могут еще больше снизить давление.

Прием Трипликсама с едой и питьем

При приеме Трипликсама не следует пить грейпфрутовый сок и употреблять сами грейпфруты. Это вызвано тем, что грейпфрут и сок грейпфрута могут повысить в крови концентрацию активного компонента амлодипина, что может непредсказуемо увеличить гипотензивное действие Трипликсама.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом до начала приема этого препарата.

Беременность

Вы должны сообщить врачу, если думаете, что беременны (или можете забеременеть).

Врач порекомендует вам прекратить прием Трипликсама до наступления беременности или сразу после того, как станет известно о беременности, и посоветует перейти с Трипликсама на другой препарат. Не рекомендуется принимать Трипликсам на ранних сроках беременности, а его прием на сроках беременности более 3 месяцев может нанести серьезный вред ребенку.

Кормление грудью

Сообщите врачу, если вы кормите грудью или планируете начать кормление. Кормящим матерям не рекомендуется принимать Трипликсам. Врач может подобрать вам другое лечение, если вы хотите кормить грудью, особенно если ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Вождение и использование механизмов

Трипликсам может повлиять на способность водить и использовать механизмы. Если таблетки вызывают у вас тошноту, головокружение, усталость или головную боль, не садитесь за руль и не используйте приборы, а сразу же обратитесь к врачу.

Трипликсам содержит натрий.

Одна таблетка Трипликсама содержит менее 1ммоль натрия (23 мг), т.е. фактически не содержит.

3. Как принимать Трипликсам

Всегда принимайте этот препарат, точно следуя указаниям врача или фармацевта. В случае сомнений обратитесь к врачу или фармацевту.

Примите таблетку, запив стаканом воды, лучше утром и до еды. Врач решит, какая доза вам подходит. Обычно это одна таблетка в сутки.

Если вы приняли больше Трипликсама, чем нужно

Если принять слишком много таблеток, артериальное давление может снизиться, что может представлять опасность и иногда сопровождаться тошнотой, рвотой, судорогами, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания, олигурией (выделение количества мочи, которое ниже нормы), анурии (моча не вырабатывается или не выделяется). У вас может закружиться голова, вы можете упасть в обморок или почувствовать слабость. Если артериальное давление резко упадет, может

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

развиться шок. Кожа станет холодной и липкой, и вы можете потерять сознание. Если вы приняли много таблеток Трипликсама, сразу же обратитесь за медицинской помощью.

Если вы забыли принять Трипликсам

Для достижения большей эффективности важно регулярно принимать лекарство каждый день. Тем не менее, если вы забыли принять дозу Трипликсама, примите следующую в обычное время. Не принимайте двойной дозы, чтобы возместить пропущенную.

Если вы прекратили принимать Трипликсам

Так как лечение гипертензии обычно длится всю жизнь, до прекращения приема этого препарата следует проконсультироваться с врачом.

Если у вас будут какие-либо вопросы относительно использования данного препарата, задайте их врачу, фармацевту или медсестре.

4. Возможные побочные эффекты

Как все лекарства, этот препарат может вызывать побочные эффекты, хотя и не у каждого.

Немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если у вас возник один из следующих побочных эффектов:

- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (нечасто) (может отмечаться не чаще чем у 1 из 100),
- отек век, лица или губ (нечасто) (может отмечаться не чаще чем у 1 из 100),
- отек рта, языка и горла, что приводит к затрудненному дыханию (нечасто) (может отмечаться не чаще чем у 1 из 100),
- тяжелые кожные реакции, включая тяжелую кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, волдыри, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, Токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции (очень редко) (может отмечаться не чаще чем у 1 из 10 000),
- сильное головокружение или обморок (часто) (может отмечаться не чаще чем у 1 из 10),
- сердечный приступ (очень редко) (может отмечаться не чаще чем у 1 из 10 000), опасное для жизни нарушение сердечного ритма (неизвестно),
- воспаление поджелудочной железы, которое может привести к сильным болям в животе или в спине с ощущением плохого самочувствия (очень редко) (может отмечаться не чаще чем у 1 из 10 000).

В порядке убывания частоты, к побочным эффектам относятся:

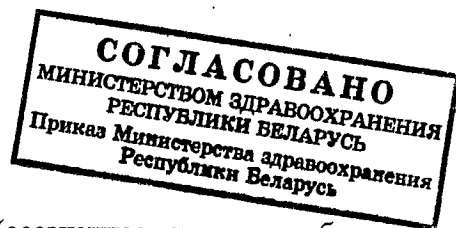
- Очень часто (могут отмечаться чаще, чем у 1 из 10):
Отек (задержка жидкости в организме).

- Часто (могут отмечаться не чаще чем у 1 из 10):

Головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения (осознанное ощущение биения сердца), внезапное покраснение, вертиго, ощущение покалывания, нарушение зрения, двоение в глазах, звон в ушах (ощущение шума в ушах), головокружение из-за низкого артериального давления, кашель, одышка, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе, нарушения вкуса, диспепсия или расстройство пищеварения, диарея, запор, изменение частоты стула), аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), мышечные спазмы, чувство усталости, слабость, сонливость, отек щиколоток.

- Нечасто (могут отмечаться не чаще чем у 1 из 100):

Перепады настроения, тревожность, депрессия, нарушения сна, дрожь, крапивница, обморок, утрата болевых ощущений, нерегулярное и/или быстрое сердцебиение, ринит (заложенность носа или насморк), выпадение волос, пурпура (красные точки на коже), обесцвечивание кожи, кожный зуд, потливость, боль в груди, боль в суставах или мышцах, боль в спине, боль, плохое самочувствие (недомогание), заболевания почек, нарушение мочеиспускания, учащение позывов к мочеиспусканию ночью, повышенная частота мочеиспускания, невозможность достичь эрекции, лихорадка или высокая температура, дискомфорт или увеличение молочной железы у



9030 - 2020

мужчин, увеличение или снижение веса, увеличение уровня некоторых типов лейкоцитов в крови, увеличение содержания калия в крови, гипогликемия (очень низкое содержание сахара в крови), низкий уровень натрия в крови, васкулит (воспаление кровеносных сосудов), реакции фоточувствительности (изменение вида кожи) после пребывания на солнце или под искусственными лучами УФА, волдыри на коже, отек рук или ступней, повышение уровня креатинина и мочевины в крови, падение, сухость во рту.

- Редко (могут отмечаться не чаще чем у 1 из 1000):

Спутанность сознания, изменение лабораторных показателей: увеличение уровня печеночных ферментов, высокий уровень билирубина в сыворотке и ухудшение течения псориаза.

- Очень редко (могут отмечаться не чаще чем у 1 из 10000):

Снижение количества лейкоцитов, тромбоцитов (что приводит к появлению синяков и кровотечению из носа), анемия (снижение количества эритроцитов), стенокардия (боль в груди, челюсти и спине при физическом напряжении, вызванная нарушением поступления крови к сердцу), эозинофильная пневмония (редкий вид пневмонии), отек десен, тяжелые кожные реакции, включающие обильную кожную сыпь, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, волдыри, шелушение и отек кожи, полиморфная эритема (кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах), кровотечение, болезненность или увеличение десен, нарушение печеночной функции, воспаление печени (гепатит), тяжелые заболевания почек пожелтение кожи (желтуха), вздутие живота (гастрит), заболевание нервов, которое может привести к слабости, ощущению покалывания или онемения, увеличение мышечного тонуса, гипергликемия (очень высокий уровень сахара в крови), высокий уровень кальция в крови, инсульт, возможно вследствие чрезмерно низкого артериального давления.

- Неизвестно (частота не может быть определена на основе имеющихся данных):

Печеночная энцефалопатия (заболевание головного мозга, вызванное болезнью печени), отклонения на ЭКГ, низкий уровень калия в крови, если вы страдаете системной красной волчанкой (вид коллагеноза), ее течение может ухудшиться.

Близорукость (миопия), нечеткость зрения.

Дрожь, ригидная поза, маскообразное лицо, медленные движения и шаркающая, неустойчивая походка.

Обесцвечивание, онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно).

Снижение зрения или боль в глазах из-за высокого давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острая закрытоугольная глаукома).

Могут отмечаться изменения в лабораторных параметрах (анализах крови). Врач может провести анализы крови для отслеживания вашего состояния.

При приеме ингибиторов АПФ могут наблюдаться повышение концентрации (потемнение) мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги вызванные неадекватной секрецией АДГ (антидиуретического гормона). При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к врачу.

Сообщение о побочных эффектах

При появлении каких-либо побочных эффектов обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре. Это касается и побочных эффектов, не указанных в данном вкладыше. Вы также можете сообщить о них самостоятельно через Национальную систему отчетности информация о которой приведена в Приложении V. Сообщения о побочных эффектах помогают собрать больше информации о безопасности данного препарата.

5. Как хранить Трипликсам

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не используйте препарат по истечении срока годности, который указан на коробке и флаконе с таблетками. Препарат годен до последнего дня месяца, указанного в сроке годности.

При температуре не выше 30°C.



Не выбрасывайте препараты в канализацию или обычный мусор. Спросите у фармацевта, как избавляться от препаратов, которые вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и другая информация



Что содержит Трипликсам



- Действующими веществами являются периндоприла аргинин, индапамид и амлодипин.
- Одна таблетка Трипликсама 5/1,25/5 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит 3,395 мг периндоприла, что эквивалентно 5 мг периндоприла аргинина, 1,25 мг индапамида и 6,935 мг амлодипина бесилата, что эквивалентно 5 мг амлодипина.
- Одна таблетка Трипликсама 5/1,25/10 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит 3,395 мг периндоприла, что эквивалентно 5 мг периндоприла аргинина, 1,25 мг индапамида и 13,870 мг амлодипина бесилата, что эквивалентно 10 мг амлодипина.
- Одна таблетка Трипликсама 10/2,5/5 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит 6,790 мг периндоприла, что эквивалентно 10 мг периндоприла аргинина, 2,5 мг индапамида и 6,935 мг амлодипина бесилата, что эквивалентно 5 мг амлодипина.
- Одна таблетка Трипликсама 10/2,5/10 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит 6,790 мг периндоприла, что эквивалентно 10 мг периндоприла аргинина, 2,5 мг индапамида и 13,870 мг амлодипина бесилата, что эквивалентно 10 мг амлодипина.
- Другие ингредиенты:
 - Сердцевина таблетки: Соединение на основе кальция карбоната и крахмала: кальция карбонат 90%, прежелатинизированный кукурузный крахмал 10%, целлюлоза микрокристаллическая (E460), кроскармеллоза натрия (E468), магния стеарат (E572), кремния диоксид коллоидный безводный, прежелатинизированный крахмал.
 - Пленочная оболочка таблетки: глицерин (E422), гипромеллоза бмПа*с (E464), макрогол 6000, магния стеарат (E572), титана диоксид (E171).

Внешний вид и содержимое упаковки Трипликсама

Трипликсам 5/1,25/5 мг: продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, 9,75 мм в длину и 5,16 мм в ширину, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  на другой.

Трипликсам 5/1,25/10 мг: продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, 10,7 мм в длину и 5,66 мм в ширину, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  на другой.

Трипликсам 10/2,5/5 мг: продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, 11,5 мм в длину и 6,09 мм в ширину, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  на другой.

Трипликсам 10/2,5/10 мг: продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, 12,2 мм в длину и 6,46 мм в ширину, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  на другой.

Коробки на 10, 28, 30, 60 (2 флакона по 30 таблеток), 84 (3 флакона по 28), 90 (3 флакона по 30), 100 и 500 таблеток (5 флаконов по 100 таблеток).

Крышка флакона содержит влагопоглотитель.
Не все расфасовки могут иметься в продаже.

НД РБ

9030 - 2020

Условия отпуска

Медицинский препарат для отпуска по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного свидетельства:

Les Laboratoires Servier
(Ле Лаборатуар Сервье)
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

Производители:

Servier (Ireland) Industries Ltd,
Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд.
Gorey Road – Arklow – Co. Wicklow
Ireland - Ирландия

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя регистрационного удостоверения.

БЕЛАРУСЬ

Ул. Мясникова, 70, офис 303
220030 Минск, Республика Беларусь
Тел.: +375 173 06 54 55

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь