

Folheto informativo: Informação para o doente

Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimidos revestidos por película
Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg comprimidos revestidos por película
Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimidos revestidos por película
Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimidos revestidos por película

perindopril arginina/indapamida/amlodipina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Triplixam e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Triplixam
3. Como tomar Triplixam
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Triplixam
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Triplixam e para que é utilizado

Triplixam é uma associação de três substâncias ativas: perindopril, indapamida e amlodipina. É um medicamento anti-hipertensor utilizado no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão).

Os doentes que já tomam a associação fixa perindopril/indapamida e amlodipina em comprimidos separados podem receber em vez disso, um comprimido de Triplixam que contém as três substâncias ativas na mesma dosagem.

Cada uma das substâncias ativas reduz a pressão arterial e atuam em conjunto para controlar a sua pressão arterial:

- O perindopril pertence a uma classe de medicamentos chamados Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA). Atua dilatando os vasos sanguíneos, fazendo com que o seu coração bombeie mais facilmente o sangue através deles.
- A indapamida é um diurético (que pertence a uma classe de medicamentos chamados derivados das sulfonamidas com um anel indólico). Os diuréticos aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins. Contudo, a indapamida é diferente dos outros diuréticos, pois só provoca um ligeiro aumento da quantidade de urina produzida.

- A amlodipina é um antagonista dos canais de cálcio (que pertence a uma classe de medicamentos chamado dihidropiridinas). Atua relaxando os vasos sanguíneos, permitindo um melhor fluxo sanguíneo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Triplixam

Não tome Triplixam

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao perindopril ou a qualquer outro IECA, à indapamida ou outras sulfonamidas, à amlodipina ou outra dihidropiridina, ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Secção 6),
- se já teve sintomas, tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou reações cutâneas graves com tratamento prévio com um IECA ou se já teve ou algum membro da sua família teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada angioedema),
- se tem uma doença grave do fígado ou sofrer de uma condição chamada encefalopatia hepática (doença do cérebro causada por doença hepática),
- se tiver suspeitas de ter insuficiência cardíaca descompensada não tratada (grave retenção de líquidos, dificuldade em respirar),
- se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (uma condição em que o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao corpo),
- se sofrer de insuficiência cardíaca após um ataque cardíaco,
- se tem pressão sanguínea baixa grave (hipotensão),
- se tem níveis baixos de potássio no sangue,
- se tem problemas renais graves, em que o fluxo de sangue aos seus rins está reduzido (estenose da artéria renal),
- se está a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração ao sangue. O tratamento com Triplixam pode não ser o adequado para si, dependendo da máquina usada,
- se tem problemas renais moderados (para doses de Triplixam contendo 10mg/2,5mg/5mg e 10mg/2,5mg/10mg),
- se tiver mais de 3 meses de gravidez (também é melhor evitar Triplixam no início da gravidez – ver secção "Gravidez"),
- se tem diabetes ou a função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial,
- se tomou ou está atualmente a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento para a insuficiência cardíaca, uma vez que há um aumento do risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em áreas como a garganta) (ver "Advertências e Precauções" e "Outros medicamentos e Triplixam").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Triplixam:

- se tem cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece o sangue ao rim),
- se tem insuficiência cardíaca ou qualquer outro problema cardíaco,
- se tem um aumento grave da pressão arterial (crise hipertensiva),
- se tem problemas no fígado,
- se tem doença colagénica (doença da pele) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,
- se tem aterosclerose (endurecimento das artérias),

- se precisa de fazer um teste para ver se a sua glândula paratiroide funciona bem,
- se sofre de gota,
- se tem diabetes,
- se tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal que contêm potássio (é essencial um bom equilíbrio do potássio no sangue),
- se toma lítio ou diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno) uma vez que a sua utilização com Triplixam deve ser evitada (ver "Outros medicamentos e Triplixam"),
- se é idoso e a sua dose precisa de ser aumentada,
- se teve reações de fotossensibilidade,
- se for de raça negra poderá ter uma maior incidência de angioedema (inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que podem dificultar a deglutição ou a respiração) e menor eficácia na redução da pressão arterial,
- se faz hemodiálise com membranas de fluxo elevado,
- se tem problemas renais ou se está a fazer diálise,
- se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas a semanas depois de tomar Triplixam. Se não for tratada, pode levar a perda permanente da visão. Se já teve anteriormente alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação,
- se tem queixas musculares, incluindo dores musculares, sensibilidade ao toque, fraqueza ou câibras,
- se tem níveis elevados da hormona denominada por aldosterona no seu sangue (aldosteronismo primário),
- se tiver excesso de acidez no sangue, o que pode causar um aumento da frequência respiratória,
- se tem baixa pressão sanguínea no cérebro,
- se tem inchaço na face, lábios, boca, língua ou garganta o que pode causar dificuldade na deglutição ou respiração (angioedema), que pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento, informe o seu médico.
- se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema aumenta:
 - o racecadotril (usado para tratar a diarreia)
 - o sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores de mTOR (usados para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro),
 - o sacubitril (está disponível como associação de dose fixa com valsartan), usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo,
 - o linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina e outros medicamentos pertencentes à classe de fármacos conhecida por gliptinas (utilizados para tratar a diabetes).
- se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - o um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com a diabetes.
 - o aliscireno.

O seu médico pode avaliar a sua função renal, pressão arterial, e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Triplixam".

O seu médico pode prescrever análises ao sangue para verificar níveis de sódio ou potássio baixos ou níveis de cálcio elevados.

Os desportistas deverão ter em atenção que Triplixam contém uma substância ativa (indapamida) que pode originar um resultado positivo em controlos de doping.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Triplixam não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver "Gravidez e amamentação").

Durante a toma de Triplixam, deve também informar o seu médico ou o profissional de saúde:

- se estiver para ser submetido a uma anestesia e/ou cirurgia,
- se teve recentemente diarreia ou vômitos, ou está desidratado,
- se for submetido a diálise ou aférese das LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),
- se vai fazer tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de uma alergia a picada de abelha ou vespa,
- se vai fazer exames médicos que requerem injeção de um contraste iodado (uma substância que torna órgãos como rins e estômago visíveis ao raio X).

Crianças e adolescentes

Triplixam não deve ser dado a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Triplixam

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deve evitar a toma de Triplixam com:

- lítio (usado para tratamento de perturbações mentais tal como mania, doença maniaco-depressiva e depressão recorrente),
- diuréticos poupadores de potássio (por ex.: triamtereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos de sal que contêm potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo (tal como a heparina, um medicamento utilizado para diluir o sangue e prevenir coágulos; o cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol, para infeções causadas por bactérias),
- dantroleno (infusão) também usado para tratar hipertermia maligna durante anestesia (sintomas incluindo febre muito alta e rigidez muscular),
- estramustina (usada no tratamento do cancro),
- medicamentos que são utilizados com maior frequência para tratar a diarreia (racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR). Ver secção "Advertências e precauções",
- sacubitril/valsartan (usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo). Ver secções "Não tome Triplixam" e "Advertências e precauções".
- outros medicamentos usados no tratamento da pressão arterial elevada: IECAs e bloqueadores dos recetores da angiotensina.

O tratamento com Triplixam pode ser afetado por outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. Fale com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois são necessários cuidados especiais:

- outros medicamentos para tratar a pressão arterial alta, incluindo antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também a informação sob o título "Não tome Triplixam" e "Advertências e precauções"), diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins),
- diuréticos poupadores de potássio usados no tratamento de insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona com doses entre 12,5 mg e 50 mg por dia,
- medicamentos anestésicos,
- agentes de contraste iodados,
- bepridilo (usado para tratar a angina de peito),
- metadona (usado para tratar dependência),
- medicamentos utilizados para problemas do ritmo cardíaco (por ex. dofetilida, ibutilida, bretilio, cisaprida, difemamil, procainamida, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol),
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração),
- digoxina ou outros glicosídeos cardíacos (para o tratamento de problemas cardíacos),
- antibióticos utilizados para tratar infeções bacterianas (por ex. rifampicina, eritromicina, claritromicina, esparfloxacina, moxifloxacina),
- medicamentos antifúngicos (por ex. itraconazol, cetoconazol, anfotericina B injetável),
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- anti-histamínicos utilizados para tratar reações alérgicas, tais como febre dos fenos (por ex. mizolastina, terfenadina ou astemizol),
- corticosteroides usados para tratar várias situações incluindo asma grave e artrite reumatoide, e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (p. ex. ibuprofeno) ou salicilatos em doses elevadas (por ex. ácido acetilsalicílico, uma substância presente em muitos medicamentos utilizados para aliviar a dor e baixar a febre, assim como para prevenir a coagulação do sangue),
- imunossupressores (medicamentos usados para controlar a resposta imunitária do seu corpo) usados para o tratamento de doenças autoimunes ou após uma cirurgia de transplante (por ex. ciclosporina, tacrolímus),
- tetracosactido (para tratar a doença de Crohn),
- sais de ouro, especialmente com administração intravenosa (usado para tratar sintomas de artrite reumatoide),
- halofantrina (usada para tratar certos tipos de malária),
- baclofeno usado para tratar a rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla,
- medicamentos para tratar a diabetes tais como insulina ou metformina,
- cálcio, incluindo suplementos de cálcio,
- laxantes estimulantes (p. ex. sene),
- medicamentos para o tratamento de cancro,
- vincamina (usado para tratar alterações cognitivas sintomáticas no idoso, incluindo perda de memória),
- medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais, tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia... (por ex. antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, antidepressivos tipo imipramina, neurolépticos (tais como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol)),

- pentamidina (usada para tratar pneumonia),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (também chamados inibidores da protease, usados para tratar o VIH),
- hypericum perforatum (erva de S. João),
- trimetoprim (para o tratamento de infeções),
- medicamentos usados no tratamento de pressão arterial baixa, choque ou asma (p. ex. efedrina, noradrenalina ou adrenalina),
- nitroglicerina e outros nitratos, ou outros vasodilatadores que podem reduzir ainda mais a pressão arterial.

Triplixam com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar Triplixam não devem consumir sumo de toranja e toranja. A toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis de amlodipina no sangue, o que pode causar um efeito imprevisível de diminuição da pressão arterial provocada por Triplixam.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselha-la a interromper Triplixam antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Triplixam. Triplixam não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. Triplixam não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Triplixam pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fizerem sentir doente, com tonturas, cansado, ou provocar-lhe dor de cabeça, não conduza ou utilize máquinas e contacte imediatamente o seu médico.

Triplixam contém sódio

Triplixam contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Triplixam

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome o comprimido com um copo de água, de preferência de manhã e antes duma refeição. O seu médico decidirá a dose correta para si. Normalmente será um comprimido uma vez por dia.

Se tomar mais Triplixam do que deveria

Tomar muitos comprimidos, pode levar a sua pressão arterial a ficar baixa ou mesmo perigosamente baixa associada por vezes a náuseas, vômitos, câibras, tonturas, sonolência, confusão mental, oligúrias (menos urina que o normal), anúria (ausência de produção ou passagem de urina). Pode sentir uma sensação de cabeça oca, desmaio ou fraqueza. Se a descida da pressão arterial for grave pode ocorrer choque. A sua pele pode ficar fria e húmida e pode perder a consciência. Contacte imediatamente o médico se tomar muitos comprimidos de Triplixam.

Caso se tenha esquecido de tomar Triplixam

É importante tomar o seu medicamento diariamente para o tratamento ser mais eficaz. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose de Triplixam, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Triplixam

Como o tratamento para a pressão arterial alta é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar este medicamento e fale imediatamente com o médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis que podem ser graves:

- pieira súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar, (Pouco frequentes) (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- inchaço das pálpebras, face ou lábios, (Pouco frequentes) (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- inchaço da boca, língua e garganta, que causa grande dificuldade em respirar, (Pouco frequentes) (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- reações cutâneas graves incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão grave, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson, Necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas, (Muito raras) (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
- tonturas graves ou desmaio, (Frequentes) (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- ataque cardíaco, (Muito raros) (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas), batimentos cardíacos irregulares potencialmente fatais (Frequência desconhecida)
- pâncreas inflamado o que pode causar dor grave, no abdómen e nas costas, acompanhada de sensação de muito mal-estar (Muito raro) (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
- fraqueza muscular, câibras, sensibilidade ao toque ou dor e, particularmente, se ao mesmo tempo sentir mal-estar ou apresentar temperatura corporal elevada, que pode ser causada por uma rutura muscular anormal (Frequência desconhecida).

Em ordem decrescente de frequência, os efeitos indesejáveis podem incluir:

- Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Edema (retenção de líquidos)

- Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
Dor de cabeça, tonturas, palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), rubor, vertigem, sensação de formiguelo, compromisso visual, dupla visão, zumbidos (sensação de campainhas nos ouvidos), sensação de cabeça oca devido à pressão arterial baixa, tosse, falta de ar, alterações gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal, alterações do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, obstipação, alterações dos hábitos intestinais), reações alérgicas (tais como erupção na pele, comichão), espasmos musculares, sensação de fadiga, falta de força, sonolência, inchaço dos tornozelos.

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Alterações do humor, ansiedade, depressão, alterações do sono, tremores, urticária, desmaio, perda de sensação à dor, batimentos cardíacos irregulares e/ou rápidos, rinite (obstrução ou corrimento nasal), queda de cabelo, púrpura (pontos vermelhos na pele), descoloração cutânea, comichão, transpiração, dor no peito, dores musculares e nas articulações, dores nas costas, dor, mal-estar, problemas renais, alterações na passagem de urina, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes na passagem de urina, dificuldade na obtenção de ereção, febre ou temperatura alta, desconforto ou aumento do peito nos homens, aumento ou perda de peso, aumento do número de alguns glóbulos brancos, níveis elevados de potássio no sangue, hipoglicemia (nível de açúcar no sangue muito baixo), níveis baixos de sódio no sangue, v vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), reação de fotossensibilidade (alteração na aparência da pele) após exposição solar ou UVA artificial, conjuntos de bolhas na pele, inchaço das mãos ou pés, aumento da creatinina e da ureia no sangue, queda, boca seca.

- Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
Estado de confusão, alterações nos parâmetros laboratoriais: Aumento das enzimas hepáticas, valores elevados de bilirrubina sérica e agravamento psoríase.

- Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
Diminuição dos glóbulos brancos, diminuição no número de plaquetas (que causar equimoses e sangramento nasal facilmente), anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos), batimento cardíaco irregular, angina de peito (dor no peito, maxilar e costas, provocado por esforço físico, e devido a problemas com o fluxo sanguíneo para o coração), pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia), inchaço das gengivas, reações cutâneas graves incluindo erupção intensa na pele, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão grave, bolhas, descamação e inchaço da pele, eritema multiforme (uma erupção na pele que muitas vezes começa com manchas vermelhas que dão comichão na face, braços ou pernas), sangramento, gengivas sensíveis ou aumentadas, alteração na função hepática, inflamação hepática (hepatite), alterações renais graves, pele amarelada (icterícia), inchaço abdominal (gastrite), alterações nervosas que podem causar fraqueza, tremor ou dormência, aumento da tensão muscular, hiperglicemia (níveis muito elevados de açúcar no sangue), nível aumentado de cálcio no sangue, acidente cerebrovascular (AVC) possivelmente secundário a pressão arterial excessivamente baixa.

- Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Encefalopatia hepática (doença cerebral causada por doença do fígado), traçado anormal do eletrocardiograma, níveis baixos de potássio no sangue, se sofre de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença colagénica), este pode piorar.

Falta de visão ao longe (miopia), visão turva, diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).

Tremores, postura rígida, face inexpressiva, movimentos lentos e um andar arrastado e desequilibrado.

Descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud).

Podem ocorrer alterações nos parâmetros laboratoriais (análises de sangue). O seu médico pode precisar de prescrever análises de sangue para controlar a sua situação.

Se tem os seguintes sintomas, que podem ser devidos à secreção inapropriada de ADH (hormona antidiurética) e podem ocorrer com IECAs, contacte o seu médico o mais rapidamente possível: urina concentrada (de cor escura), se se sente ou está doente, se tem espasmos musculares, se sente confusão mental e tem convulsões.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Triplixam

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no recipiente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Para o recipiente de 28 e 30 comprimidos revestidos por película, após a primeira abertura a validade é de 30 dias.

Para o recipiente de 100 comprimidos revestidos por película, após a primeira abertura a validade é de 100 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Triplixam

As substâncias ativas são perindopril arginina, indapamida e amlodipina

Cada comprimido revestido por película de:

- Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg contém 3,395 mg perindopril equivalente a 5 mg perindopril arginina, 1,25 mg indapamida e 6,935 mg amlodipina besilato equivalente a 5 mg de amlodipina.
- Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg contém 3,395 mg perindopril equivalente a 5 mg perindopril arginina, 1,25 mg indapamida e 13,870 mg amlodipina besilato equivalente a 10 mg de amlodipina.
- Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg contém 6,790 mg perindopril equivalente a 10 mg perindopril arginina, 2,5 mg indapamida e 6,935 mg amlodipina besilato equivalente a 5 mg de amlodipina.
- Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg contém 6,790 mg perindopril equivalente a 10 mg perindopril arginina, 2,5 mg indapamida e 13,870 mg amlodipina besilato equivalente a 10 mg de amlodipina.

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: mistura de carbonato de cálcio e amido: carbonato de cálcio 90%, amido de milho pré-gelificado 10%, celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica (E468), estearato de magnésio (E572), sílica coloidal anidra, amido pré-gelificado.
- Revestimento: glicerol (E422), hipromelose 6mPa.s (E464), macrogol 6000, estearato de magnésio (E572), dióxido de titânio (E 171)

Qual o aspeto de Triplixam e conteúdo da embalagem

Triplixam 5/1,25/5 mg: comprimido revestido por película, branco, oblongo, 9,75 mm de comprimento e 5,16 mm de largura gravado com numa face e na outra face.

Triplixam 5/1,25/10 mg: comprimido revestido por película, branco, oblongo, 10,7 mm de comprimento e 5,66 mm de largura, gravado com numa face e na outra face.

Triplixam 10/2,5/5 mg: comprimido revestido por película, branco, oblongo, 11,5 mm de comprimento e 6,09 mm de largura, gravado com numa face e na outra face.

Triplixam 10/2,5/10 mg: comprimido revestido por película, branco, oblongo, 12,2 mm de comprimento e 6,46 mm de largura, gravado com numa face e na outra face.

APROVADO EM
11-06-2021
INFARMED

Os comprimidos estão disponíveis em caixas de 10, 28, 30, 60 (2 recipientes de 30 comprimidos), 84 (3 recipientes de 28 comprimidos), 90 (3 recipientes de 30 comprimidos), 100 e 500 comprimidos (5 recipientes de 100 comprimidos).

O excicante está presente no doseador de saída dos comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
França

Fabricante(s):
Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Irlanda

e

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
França

e

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

e

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Bulgária TRIPLIXAM, филмирани таблетки
Croácia TRIPLIXAM filmom obložene tablete
Chipre TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Eslováquia TRIPLIXAM, filmom obalené tablety
Eslovénia TRIPLIXAM filmsko obložene tablete
Estónia TRIPLIXAM
Finlândia TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti
França TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Grécia TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

APROVADO EM 11-06-2021 INFARMED

Irlanda COVERDINE film-coated tablets
Itália TRIPLIAM, compresse rivestite con film
Letónia TRIPLIXAM, apvalkotās tabletes
Lituânia TRIPLIXAM, plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Malta TRIPLIXAM film-coated tablets
Países Baixos TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten
Polónia TRIPLIXAM
Portugal TRIPLIXAM
República Checa TRIPLIXAM
Roménia TRIPLIXAM comprimate filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED I.P (www.infarmed.pt).