Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg Hartkapseln
Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg Hartkapseln
Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg Hartkapseln
Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg Hartkapseln
Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg Hartkapseln
Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg Hartkapseln

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure/Atorvastatin/Ramipril

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trinomia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trinomia beachten?
3. Wie ist Trinomia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trinomia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trinomia und wofür wird es angewendet?

Trinomia Hartkapseln enthalten drei Wirkstoffe, die als Acetylsalicylsäure, Atorvastatin und Ramipril bezeichnet werden.

- Die Acetylsalicylsäure gehört zur Wirkstoffklasse der so genannten Thrombozytenaggregationshemmer. Diese hemmen das Zusammenhaften der Blutplättchen (Thrombozyten) und beugen dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln vor.
- Atorvastatin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Statine bezeichnet werden und die Blutfette (Lipide) regulieren. Diese werden angewendet, um die Konzentrationen der Blutfette Cholesterin und Triglyzeride zu senken, wenn eine fettarme Ernährung und eine Umstellung der Lebensgewohnheiten alleine nicht ausreichen. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankheiten haben, kann Atorvastatin auch zur Verringerung dieses Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung müssen Sie die übliche cholesterinsenkende Ernährung fortführen.
- Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der so genannten ACE-Hemmer (ACE = *engl.* Angiotensin Converting Enzyme). Seine Wirkung beruht darauf, dass es die körpereigene Bildung von Substanzen vermindert, die einen Anstieg des Blutdrucks bewirken können. Zudem bewirkt es eine Entspannung und Weiterstellung der Blutgefäße. Außerdem erleichtert Ramipril es dem Herzen, Blut durch den Körper zu pumpen.

Trinomia wird angewendet als Ersatzbehandlung (Substitutionstherapie) bei erwachsenen Patienten, die bei gleichzeitiger Einnahme der drei Einzelwirkstoffe (Acetylsalicylsäure, Atorvastatin und Ramipril) in entsprechenden Dosen ausreichend eingestellt sind. Ziel dieser Behandlung ist die Minimierung des Risikos eines Herz-Kreislauf-Ereignisses bei Patienten, bei denen es bereits zuvor zu einem solchen Ereignis gekommen ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trinomia beachten?

Trinomia darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder Tartrazin (Farbstoff) sind. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion können ein Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden sowie ein Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge gehören.
- wenn Sie allergisch gegen Ramipril oder einen anderen ACE-Hemmer sind
- wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin, ähnliche Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- wenn Sie unter akuten oder wiederkehrenden Magen- oder Darm-Geschwüren und/oder Magen- oder Darm-Blutungen oder unter anderen Blutungen wie zerebrovaskuläre Blutungen leiden
- wenn bei Ihnen eine krankhaft erhöhte Blutungsneigung (Hämophilie) besteht
- wenn Sie an schwerer, nicht ausreichend eingestellter Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie an Nasenpolypen (entzündliche Nasenschleimhautschwellungen) in Verbindung mit Asthma leiden
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- wenn bei Ihnen in Blutuntersuchungen der Leberfunktion ungeklärte Veränderungen der Leberwerte aufgetreten sind
- wenn Sie als gebärfähige Frau keine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten
- wenn Sie stillen
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
  - HIV-Proteasehemmer wie Tipranavir oder Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
  - Ciclosporin (ein Arzneimittel, das häufig bei Patienten angewendet wird, die sich einer Organtransplantation unterzogen haben)
- wenn es bei Ihnen jemals zu einem so genannten „Angioödem“, d. h., einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, gekommen ist. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Anschwellen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie sich Dialyse-Behandlungen oder einer anderen Form der Blutwäsche (Blutfiltration) unterziehen. Je nach verwendetem Gerät ist Trinomia dann möglicherweise für Sie nicht geeignet.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose)
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind. Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren mit Fieber, Grippe oder Windpocken besteht die Gefahr für die Entwicklung des Reye-Syndroms.
- wenn Sie eine Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C erhalten
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:

Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trinomia einnehmen
- wenn Sie (außer gegen Acetylsalicylsäure) allergisch sind gegen andere Schmerzmittel oder Entzündungshemmer, andere Arzneimittel gegen Fieber oder Rheuma oder andere allergieauslösende Stoffe
- wenn Sie an anderen Allergien (z. B. Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselausschlag) leiden
- wenn Sie an Bronchialasthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen Lungenerkrankungen leiden
- vor Operationen oder kleineren Eingriffen, wie z. B. dem Ziehen eines Zahns, denn es kann zu einer verstärkten Blutungsneigung kommen. Gegebenenfalls müssen Sie die Einnahme von Trinomia kurzzeitig unterbrechen.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu Magen- oder Darm-Geschwüren oder zu Magen- oder Darm-Blutungen gekommen ist
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln oder schmerzstillende, fiebersenkende bzw. entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Entzündungshemmer, z. B. Ibuprofen), Kortikosteroide (zur Behandlung von Allergien oder Entzündungen) oder Mittel gegen Depressionen (Antidepressiva), z. B. so genannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs), einnehmen
- wenn Sie derzeit Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) einnehmen, oder innerhalb der letzten 7 Tage eingenommen bzw. als Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Trinomia kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse)
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.
- Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt "Trinomia darf nicht eingenommen werden"
- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben oder jemals hatten. Trinomia ist dann möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn bei Ihnen ein Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel vorliegt
- wenn bei Ihnen ein Risiko für Gicht besteht, da Acetylsalicylsäure die Harnsäureausscheidung vermindern kann. Dies kann unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.
- Vor Beginn der Einnahme von Trinomia und in regelmäßigen Abständen während der Therapie wird Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen. Damit wird Ihre Leberfunktion kontrolliert.
- wenn Sie große Mengen Alkohol trinken
- wenn Ihre Atemfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, ungewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von

Wassertabletten [Diuretika] über lange Zeit, oder wenn Sie sich einer Dialyse-Behandlung unterzogen haben)
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung)
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (wird anhand der Ergebnisse einer Blutuntersuchung festgestellt)
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie z. B. Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn es bei Ihnen zu Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche kommt, für die es keine Erklärung gibt. Denn in seltenen Fällen können solche Muskelerscheinungen schwerwiegend verlaufen, auch mit Muskelzerfall, der zu Nierenschäden führt; sehr selten traten Todesfälle auf.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Das Risiko für Muskelzerfall ist bei bestimmten Patienten höher. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- Wenn Sie bereits einmal einen Schlaganfall mit Einblutungen ins Gehirn hatten, oder wenn Sie von früheren Schlaganfällen kleine Flüssigkeitseinschlüsse im Gehirn haben
- Sie leiden an Nierenfunktionsstörungen
- Sie leiden an Schilddrüsenfunktionsstörungen
- Sie hatten schon einmal Muskelprobleme während der Behandlung mit anderen blutfettsenkenden Arzneimitteln (z. B. mit anderen Wirkstoffen, deren Bezeichnung auf „-statin“ oder „-fibrat“ endet)
- Sie oder nahe Familienangehörige leiden an einer erblich bedingten Muskelerkrankung
- Sie trinken regelmäßig große Mengen Alkohol
- Sie sind über 70 Jahre alt

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, muss Ihr Arzt vor und gegebenenfalls während Ihrer Behandlung eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihr Risiko für die Muskulatur betreffende Nebenwirkungen vorherzusagen. Es ist bekannt, dass das Risiko für Nebenwirkungen an der Muskulatur (z. B. Rhabdomyolyse) ansteigt, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Trinomia zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit Trinomia wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Generell wird empfohlen, einen Mangel an Körperwasser und einen Volumen- oder Salzmangel vor Behandlungsbeginn auszugleichen (bei Patienten mit Herzmuskelschwäche müssen solche Korrekturmaßnahmen jedoch sorgfältig gegen das Risiko einer Volumenüberlastung abgewogen werden).

Einnahme von Trinomia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, denn Trinomia kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Aber auch Trinomia kann in seiner Wirkung von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Trinomia enthält Acetylsalicylsäure, und diese Substanz kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Aber auch Acetylsalicylsäure kann in ihrer Wirkung von bestimmten

anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, welche die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen können:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Cumarin und Heparin) und blutgerinnselauflösende Arzneimittel können das Blutungsrisiko erhöhen. Daher müssen Sie vor einer Behandlung mit diesen Arzneimitteln auf Anzeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Andere Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Zusammenhaften oder Verklumpen von Blutplättchen hemmen), wie z. B. Ticlopidin und Clopidogrel, können das Blutungsrisiko erhöhen.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen wie Prednisolon enthalten (mit Ausnahme von Präparaten, die auf die Haut aufgetragen werden oder als Kortisonersatztherapie bei der Addison-Krankheit eingesetzt werden), erhöhen das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.
- Andere schmerzstillende bzw. entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Analgetika wie Ibuprofen oder Indometacin) und andere Rheumamittel im Allgemeinen erhöhen das Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Bereich.
- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika) können ein Absinken der Blutzuckerspiegel bewirken.
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung des Herzens)
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Valproinsäure zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns (Epilepsie)
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen) können das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das häufig bei Patienten angewendet wird, die sich einer Organtransplantation unterzogen haben)
- Vancomycin (ein Antibiotikum) kann Hörprobleme verursachen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, die zu einer Abschwächung der Wirkung von Acetylsalicylsäure führen können:

- bestimmte Arzneimittel, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (Diuretika, Aldosteron-Antagonisten wie Spironolacton und Canrenoat, Schleifendiuretika wie Furosemid)
- die Harnsäureausscheidung fördernde Arzneimittel (z. B. Probenecid und Benzbromaron)
- Ibuprofen: Die gerinnungshemmende Wirkung von Acetylsalicylsäure kann abgeschwächt werden
- Metamizol: Metamizol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber) kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation (Verklumpung von Blutplättchen und Bildung eines Blutgerinnsels) verringern, wenn es gleichzeitig eingenommen wird. Daher sollte diese Kombination mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Herzschutz einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Diese können in ihrer Wirkung von Acetylsalicylsäure beeinflusst werden:

- Interferon-α: Acetylsalicylsäure vermindert die Aktivität von Interferon-α.
- Arzneimittel zur Behandlung manisch-depressiver Störungen (Lithium)
- Antazida (Mittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen)
- Barbiturate (Mittel zur Behandlung von Krampfleiden)
- Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Acetylsalicylsäure kann im Blut und Urin bestimmte Laborwerte verändern.

Trinomia enthält Atorvastatin, und diese Substanz kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel ebenfalls beeinflussen. Aber auch Atorvastatin kann in seiner Wirkung von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Auch können diese dazu führen, dass sich das Risiko oder die Schwere von Nebenwirkungen, einschließlich des schweren Muskelschwunds, der im

vorangehenden Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben wird, erhöht. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das häufig bei Patienten angewendet wird, die sich einer Organtransplantation unterzogen haben)
- bestimmte Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol, Rifampicin
- wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung von bakteriellen Infektionen einnehmen müssen, ist die Einnahme von Trinomia vorübergehend zu beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit der Behandlung fortfahren können. Wenn Sie Trinomia gleichzeitig mit Fusidinsäure einnehmen, kann dies selten zu Muskelschwäche, -verspannungen oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für weitere Informationen betreffend Rhabdomyolyse, siehe auch Abschnitt 4.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, Saquinavir, Efavirenz, eine Kombination von Tipranavir und Ritonavir usw.
- andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte, z. B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipoleinige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir)
- einige Kalziumkanalblocker, die bei Angina pectoris oder Bluthochdruck angewendet werden, wie z. B. Amlodipin, Diltiazem; ferner Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus regulieren, wie z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Atorvastatin gehören Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verminderung von Blutgerinnseln), Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen, Stiripentol (Mittel gegen Krampfanfälle bei Epilepsie), Phenazon (Schmerzmittel), Cimetidin (H_2-Rezeptor-Antagonist), Colchicin (zur Behandlung von Gicht) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen).
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: Johanniskraut

Trinomia enthält Ramipril, und diese Substanz kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel ebenfalls beeinflussen. Aber auch Ramipril kann in seiner Wirkung von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, welche die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen können:

- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie z. B. Ciclosporin
- Wassertabletten (Diuretika), z. B. Furosemid
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie z. B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze und Heparin (Blutverdünner)
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie z. B. Prednisolon
- Allopurinol (Mittel zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)
- Procainamid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, die zu einer Abschwächung der Wirkung von Ramipril führen können:

- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie z. B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck kontrollieren.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Diese können in ihrer Wirkung von Ramipril beeinflusst werden:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Ramipril kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Trinomia müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel engmaschig kontrollieren.

- Lithium (Mittel gegen seelische Erkrankungen). Ramipril kann den Lithium-Spiegel im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss Ihren Lithium-Spiegel engmaschig kontrollieren.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte “Trinomia darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), halten Sie vor der Einnahme von Trinomia Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Trinomia zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol erhöht das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren und -Blutungen. Zudem können sich Alkohol und blutdrucksenkende Mittel in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken (additive Wirkungen). Daher wird vom Alkoholgenuss während der Einnahme von Trinomia abgeraten.

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Inhaltsstoffe, welche die Verstoffwechselung bestimmter Arzneimittel, darunter auch Trinomia, im Körper verändern. Auf den Genuss von Grapefruitsaft ist zu verzichten.

Trinomia ist vorzugsweise nach einer Mahlzeit einzunehmen (siehe Abschnitt 3.).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Trinomia nicht einnehmen. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Trinomia einnehmen, müssen Sie dieses sofort absetzen und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Vor einer geplanten Schwangerschaft hat eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung zu erfolgen.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Trinomia nicht einnehmen.

Gebärfähige Frauen müssen während der Behandlung eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Einnahme von Trinomia kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist höher beim Wechsel von einem anderen Arzneimittel auf Trinomia oder bei Einnahme einer höheren Dosierung. In diesem Fall dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Trinomia enthält Lactose, Natrium und Sojalecithin

Trinomia enthält den Zucker Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Trinomia enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Trinomia einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Dieses Arzneimittel ist vorzugsweise nach einer Mahlzeit einzunehmen.
- Die Kapseln sind als Ganzes mit Flüssigkeit zu schlucken.
- Die Kapseln dürfen nicht geöffnet, zerkleinert oder zerkaut werden.

Wie viel ist einzunehmen?

Die übliche Dosis beträgt eine Kapsel einmal täglich.
Je nach Ihrem Zustand, Ihrer derzeitigen Behandlung und Ihrer persönlichen Risikokonstellation wird Ihr Arzt die für Sie richtige Wirkstärke festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Trinomia eingenommen haben, als Sie sollten

Schwindel und Ohrensausen können insbesondere bei älteren Patienten Symptome einer ernsthaften Vergiftung sein.
Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie jemand anderen, Sie hinzufahren, oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Trinomia vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie Ihre übliche Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Kapsel-Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Trinomia abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Trinomia bitte nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Brechen Sie die Einnahme von Trinomia ab und gehen Sie unverzüglich zu einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Symptome bemerken – Sie könnten dringend medizinische Versorgung benötigen, sagen Sie es Ihrem Arzt unverzüglich oder gehen Sie in das nächstgelegene Krankenhaus in die Unfall- und Notfaufnahme:

- Sehr selten wurde über Teerstühle oder blutiges Erbrechen (Anzeichen schwerer Magenblutungen) berichtet.
- In seltenen Fällen wurde insbesondere bei Asthmatikern über Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, der Atemwege, des Magen-Darm-Trakts und des Herz-Kreislauf-Systems berichtet. Folgende Krankheitserscheinungen können auftreten: Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, Anschwellen der Nasenschleimhaut, allergischer Schock, Anschwellen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).
- Selten oder sehr selten wurde über schwere Blutungen, wie z. B. Hirnblutungen, berichtet; diese können insbesondere bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzien) lebensbedrohlich sein.
- In seltenen Fällen Muskelschmerzen, Druckschmerz, Schwäche, Risse oder Krämpfe oder rotbraune Verfärbung des Urins. Wenn Sie Muskelschwäche, Druckschmerz, Schmerz oder rotbraune Verfärbung des Urins feststellen und Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohes Fieber haben, kann das durch abnormalen Muskelzerfall, der lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führen kann, verursacht sein. In seltenen Fällen können diese Muskelprobleme gravierend sein, inklusive Muskelzusammenbruch, der zu Nieren-Schäden führen kann; und sehr selten traten Todesfälle auf.
- In seltenen Fällen wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) berichtet, u. a. mit Anschwellen des Gesichts, der Zunge und des Rachens, wodurch das Schlucken oder Atmen erschwert wird, ferner Juckreiz und Hautausschläge.
- Schwerwiegende Erkrankung mit großflächiger Hautablösung und Schwellung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, im Mund, in den Augen und im Genitalbereich sowie Fieber. Hautausschlag mit rosafarbenen bis roten Flecken, insbesondere auf den Handflächen und Fußsohlen, unter Umständen auch mit Blasenbildung.
- Selten Leberentzündung mit Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes, Juckreiz, dunklem Urin oder hellem Stuhl, ferner (sehr selten) Leberversagen.
- Selten Bauchspeicheldrüsenentzündung, häufig mit starken Bauchschmerzen.
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Ausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutkörperchen)

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder pochendem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen wie Herzinfarkt und Schlaganfall
- Kurzatmigkeit oder Husten. Dies sind mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung.
- erhöhter Anfälligkeit für blaue Flecken, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten punktförmigen oder fleckigen Hauterscheinungen oder erhöhter Infektanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut. Dies sind mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkstörung.
- starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können. Dies sind mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht). Dies sind mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen wie Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberschäden.

Nebenwirkungen, die bei alleiniger Anwendung von Acetylsalicylsäure, Atorvastatin oder Ramipril bekannt sind:

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

Acetylsalicylsäure

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen und Durchfall
- geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Trakt (Mikroblutungen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Bereich
- Nach längerer Anwendung von Trinomia kann eine durch Eisenmangel bedingte Blutarmut infolge verborgener Blutverluste aus dem Magen-Darm-Trakt auftreten.
- Geschwüre im Magen-Darm-Bereich können auftreten, führen jedoch nur sehr selten zum Durchbruch der Magen- oder Darm-Schleimhaut.
- Entzündungen im Magen-Darm-Bereich
- Hautreaktionen

Selten bis sehr selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutungen, wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der ableitenden Harnwege und der Geschlechtsorgane, die mit einer Verlängerung der Blutungszeit einhergehen können. Diese Wirkung kann über 4 bis zu 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- erhöhte Leberwerte
- Nierenfunktionsstörungen
- Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)
- In niedriger Dosierung vermindert die Acetylsalicylsäure die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.
- fieberhaft verlaufende Hautausschläge mit Schleimhautbeteiligung (Erythema multiforme)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Kopfschmerzen, Schwindel, geistige Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können insbesondere bei älteren Patienten Symptome einer Überdosierung sein (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Trinomia eingenommen haben, als Sie sollten“).

Atorvastatin

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:

- Störung der Sexualfunktion
- Depression
- Atembeschwerden, einschließlich fortbestehendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Trinomia überwachen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Luftwege in der Nase, Halsschmerzen, Nasenbluten
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, ist Ihr Blutzuckerspiegel weiterhin sorgfältig zu kontrollieren),
- Anstieg der Kreatinkinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die auf eine möglicherweise gestörte Leberfunktion hinweisen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Appetitlosigkeit (Anorexie), Gewichtszunahme, Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, ist Ihr Blutzuckerspiegel weiterhin sorgfältig zu kontrollieren)
- Albträume, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern und Zehen, herabgesetzte Empfindung der Haut auf Berührungsreize oder Schmerzen, Störungen des Geschmacksempfindens, Gedächtnisverlust
- verschwommenes Sehen
- Ohrensausen und/oder Geräusche im Kopf
- Erbrechen, Aufstoßen, Oberbauch- bzw. Unterbauchschmerzen, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Bauchschmerzen)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Ausschlag, Hautausschlag und Juckreiz, Nesselausschlag, Haarausfall
- Nackenschmerzen, Muskelermüdung
- Erschöpfung, Unwohlsein, Schwächegefühl, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen insbesondere im Knöchelbereich (Ödeme), erhöhte Temperatur
- positiver Test auf weiße Blutzellen im Urin

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Sehstörungen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern und Zehen
- ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Cholestase)
- Sehnenverletzung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Eine allergische Reaktion mit möglichen Symptomen wie plötzlich auftretende keuchende Atmung und Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Kollaps
- Hörverlust
- Brustvergrößerung bei Mann und Frau (Gynäkomastie)
- schwere Leberfunktionsstörungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- anhaltende Muskelschwäche

<u>Ramipril</u>
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist zu Beginn der Behandlung mit Trinomia oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufrichten
- trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Magen- oder Darm-Schmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen
- in Blutuntersuchungen festgestellte erhöhte Kaliumwerte im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheitsgefühl, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln auf der Haut (Parästhesien)
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen

- depressive Stimmungslage, Angstgefühle, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe
- verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Schwellung im Darm, ein so genanntes „intestinales Angioödem“, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Sodbrennen, Verstopfung oder Mundtrockenheit
- ungewöhnlich hohe Harnausscheidung im Laufe des Tages
- ungewöhnlich starkes Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie)
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- geschwollene Arme und Beine. Dabei handelt es sich um mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper.
- anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl
- verschwommenes Sehen
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- bei einer Blutuntersuchung festgestellter Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hinweisen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Zittrigkeit oder Verwirrtheit
- rote und geschwollene Zunge
- starke Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels vom Nagelbett)
- Hautausschlag oder Bluterguss
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Hörstörungen und Ohrensausen
- Schwächegefühl
- in Blutuntersuchungen festgestellte Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen oder ein erniedrigter Hämoglobinwert

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- ungewöhnlich hohe Sonnenempfindlichkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Aufmerksamkeitsstörungen
- geschwollener Mund
- in Blutuntersuchungen festgestellte zu geringe Anzahl an Blutzellen im Blut
- in Blutuntersuchungen festgestellte erniedrigte Natriumwerte im Blut
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und anschließend Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- Brustvergrößerung bei Männern
- verlangsamtes oder beeinträchtigtes Reaktionsvermögen
- brennendes Gefühl
- Veränderung der Geruchswahrnehmung
- Haarausfall

<u>Nebenwirkungen von Trinomia (Acetylsalicylsäure, Atorvastatin und Ramipril)</u>
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen und Durchfall
- geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Trakt (Mikroblutungen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Luftwege in der Nase, Halsschmerzen, Nasenbluten
- trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Schmerzen im Brustkorb
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen
- Magen- oder Darm-Schmerzen, Erbrechen
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist zu Beginn der Behandlung mit Trinomia oder bei einer Dosiserhöhung größer.
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufrichten
- allergische Reaktionen
- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen
- Gelenk- und Rückenschmerzen
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die auf eine möglicherweise gestörte Leberfunktion hinweisen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, ist Ihr Blutzuckerspiegel weiterhin sorgfältig zu kontrollieren)
- Anstieg der Kreatinkinase im Blut
- in Blutuntersuchungen festgestellte erhöhte Kaliumwerte im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Bereich, führen jedoch nur sehr selten zum Durchbruch der Magen- oder Darm-Schleimhaut
- Entzündungen im Magen-Darm-Bereich
- Appetitlosigkeit (Anorexie), Appetitverminderung, Gewichtszunahme, Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, ist Ihr Blutzuckerspiegel weiterhin sorgfältig zu kontrollieren)
- Aufstoßen, Oberbauch- bzw. Unterbauchschmerzen, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Bauchschmerzen führt)
- Schwellung im Darm, ein so genanntes „intestinales Angioödem“, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Nach längerer Anwendung von Trinomia kann eine durch Eisenmangel bedingte Blutarmut infolge verborgener Blutverluste aus dem Magen-Darm-Trakt auftreten.
- Hautreaktionen
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Haarausfall
- Albträume, Schlaflosigkeit
- Schlafstörungen
- Schwindel, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern und Zehen, herabgesetzte Empfindung der Haut auf Berührungsreize oder Schmerzen, Störungen des Geschmacksempfindens, Gedächtnisverlust
- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- verschwommenes Sehen
- Ohrensausen und/oder Geräusche im Kopf
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheitsgefühl, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln auf der Haut (Parästhesien)
- depressive Stimmungslage, Angstgefühle, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Nackenschmerzen, Muskelermüdung
- Erschöpfung, Unwohlsein, Schwächegefühl, Schwellungen insbesondere im Knöchelbereich (Ödeme), erhöhte Temperatur
- verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Mundtrockenheit
- ungewöhnlich starkes Schwitzen
- ungewöhnlich hohe Harnausscheidung im Laufe des Tages

- geschwollene Arme und Beine. Dabei handelt es sich um mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper.
- anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl
- Fieber
- erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- positiver Test auf weiße Blutzellen im Urin
- bei einer Blutuntersuchung festgestellter Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hinweisen

Selten bis sehr selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Blutungen, wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der ableitenden Harnwege und der Geschlechtsorgane, die mit einer Verlängerung der Blutungszeit einhergehen können. Diese Wirkung kann über 4 bis zu 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern und Zehen
- ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Cholestase)
- Sehnenverletzung
- Zittrigkeit oder Verwirrtheit
- rote und geschwollene Zunge
- starke Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels vom Nagelbett)
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Hörstörungen
- in Blutuntersuchungen festgestellte Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen oder ein erniedrigter Hämoglobinwert

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- erhöhte Leberwerte
- schwere Leberfunktionsstörungen
- In niedriger Dosierung vermindert die Acetylsalicylsäure die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.
- Eine allergische Reaktion mit möglichen Symptomen wie plötzlich auftretende keuchende Atmung und Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Kollaps.
- ungewöhnlich hohe Sonnenempfindlichkeit
- Hörverlust
- Brustvergrößerung bei Mann und Frau (Gynäkomastie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Aufmerksamkeitsstörungen
- geschwollener Mund
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und anschließend Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- verlangsamtes oder beeinträchtigtes Reaktionsvermögen
- brennendes Gefühl
- Veränderung der Geruchswahrnehmung
- in Blutuntersuchungen festgestellte zu geringe Anzahl an Blutzellen im Blut
- in Blutuntersuchungen festgestellte erniedrigte Natriumwerte im Blut

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:
- Störung der Sexualfunktion

- Depression
- Atembeschwerden, einschließlich fortbestehendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trinomia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trinomia enthält

- *Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg Hartkapseln*: Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure, Atorvastatin und Ramipril. Jede Kapsel enthält 100 mg Acetylsalicylsäure, 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium Trihydrat) und 10 mg Ramipril.
- *Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg Hartkapseln*: Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure, Atorvastatin und Ramipril. Jede Kapsel enthält 100 mg Acetylsalicylsäure, 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium Trihydrat) und 5 mg Ramipril.
- *Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg Hartkapseln*: Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure, Atorvastatin und Ramipril. Jede Kapsel enthält 100 mg Acetylsalicylsäure, 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium Trihydrat) und 2,5 mg Ramipril.
- *Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg Hartkapseln*: Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure, Atorvastatin und Ramipril. Jede Kapsel enthält 100 mg Acetylsalicylsäure, 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium Trihydrat) und 10 mg Ramipril.
- *Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg Hartkapseln*: Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure, Atorvastatin und Ramipril. Jede Kapsel enthält 100 mg Acetylsalicylsäure, 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium Trihydrat) und 5 mg Ramipril.
- *Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg Hartkapseln*: Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure, Atorvastatin und Ramipril. Jede Kapsel enthält 100 mg Acetylsalicylsäure, 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium Trihydrat) und 2,5 mg Ramipril.

- Sonstige Bestandteile (Hilfsstoffe):

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (E 460); Talkum (E 553); Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); Lactose-Monohydrat; vorverkleisterte Stärke (Mais); Calciumcarbonat (E 170); Hydroxypropylcellulose (E 463); Polysorbat 80 (E 433); Crospovidon (Typ A); hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei; Magnesiumstearat; Hypromellose (E 464); Natriumstearylfumarat.

Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg Hartkapseln:
- Filmüberzug: Polyvinylalkohol; Titandioxid (E 171); Talkum (E 553); Sojalecithin (E 322); Xanthangummi (E 415); Hypromellose (E 464); Triethylcitrat (E 1505); Povidon; gelbes Eisenoxid (E 172); rotes Eisenoxid (E 172).
- Kapselhülle: Gelatine (E 441); Titandioxid (E 171); gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), Schellack, schwarzes Eisenoxid.

Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg Hartkapseln:
- Filmüberzug: Polyvinylalkohol; Titandioxid (E 171); Talkum (E 553); Sojalecithin (E 322); Xanthangummi (E 415); Hypromellose (E 464); Triethylcitrat (E 1505); Povidon; gelbes Eisenoxid (E 172); rotes Eisenoxid (E 172).
- Kapselhülle: Gelatine (E 441); Titandioxid (E 171); gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), Schellack, schwarzes Eisenoxid.

Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg Hartkapseln:
- Filmüberzug: Polyvinylalkohol; Titandioxid (E 171); Talkum (E 553); Sojalecithin (E 322); Xanthangummi (E 415); Hypromellose (E 464); Triethylcitrat (E 1505); Povidon; gelbes Eisenoxid (E 172); rotes Eisenoxid (E 172).
- Kapselhülle: Gelatine (E 441); Titandioxid (E 171); Schellack, schwarzes Eisenoxid.

Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg Hartkapseln:
- Filmüberzug: Polyvinylalkohol; Titandioxid (E 171); Talkum (E 553); Sojalecithin (E 322); Xanthangummi (E 415); Hypromellose (E 464); Triethylcitrat (E 1505); Povidon; gelbes Eisenoxid (E 172); schwarzes Eisenoxide (E 172).
- Kapselhülle: Gelatine (E 441); Titandioxid (E 171); rotes Eisenoxid (E 172), Schellack-Glasur, schwarzes Eisenoxid.

Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg Hartkapseln:
- Filmüberzug: Polyvinylalkohol; Titandioxid (E 171); Talkum (E 553); Sojalecithin (E 322); Xanthangummi (E 415); Hypromellose (E 464); Triethylcitrat (E 1505); Povidon; gelbes Eisenoxid (E 172); schwarzes Eisenoxide (E 172).
- Kapselhülle: Gelatine (E 441); Titandioxid (E 171); rotes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172), Schellack-Glasur, schwarzes Eisenoxid.

Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg Hartkapseln:
- Filmüberzug: Polyvinylalkohol; Titandioxid (E 171); Talkum (E 553); Sojalecithin (E 322); Xanthangummi (E 415); Hypromellose (E 464); Triethylcitrat (E 1505); Povidon; gelbes Eisenoxid (E 172); schwarzes Eisenoxide (E 172).ö
- Kapselhülle: Gelatine (E 441); Titandioxid (E 171); schwarzes Eisenoxid (E 172), Schellack-Glasur, schwarzes Eisenoxid.

Wie Trinomia aussieht und Inhalt der Packung

Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg Hartkapseln sind Hartschalen-Gelatinekapseln der Größe 0 (Länge ca. 21,7 mm), bestehend aus einem opaken orangefarbenen Unter- und Oberteil mit dem Aufdruck „AAR 100/40/10“, mit zwei weißen oder fast weißen Filmtabletten mit jeweils 50 mg Acetylsalicylsäure mit der Prägung „AS“, zwei pinken Filmtabletten mit jeweils 20 mg Atorvastatin mit der Prägung „AT“ und einer hellgelben Filmtablette mit 10 mg Ramipril mit der Prägung „R1“.

Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg Hartkapseln stehen in Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 56, 84 oder 98 Kapseln zur Verfügung.

Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg Hartkapseln sind Hartschalen-Gelatinekapseln der Größe 0 (Länge ca. 21,7 mm), bestehend aus einem opaken orangefarbenen Oberteil und einem opaken weißen Unterteil mit dem Aufdruck „AAR 100/40/5“, mit zwei weißen oder fast weißen Filmtabletten mit jeweils 50 mg Acetylsalicylsäure mit der Prägung „AS“, zwei pinken Filmtabletten mit jeweils 20 mg Atorvastatin mit der Prägung „AT“ und einer hellgelben Filmtablette mit 5 mg Ramipril mit der Prägung „R5“.

Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg Hartkapseln stehen in Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 56, 84 oder 98 Kapseln zur Verfügung.

Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg Hartkapseln sind Hartschalen-Gelatinekapseln der Größe 0 (Länge ca. 21,7 mm), bestehend aus einem opaken weißen Unter- und Oberteil mit dem Aufdruck „AAR 100/40/2,5“, mit zwei weißen oder fast weißen Filmtabletten mit jeweils 50 mg Acetylsalicylsäure mit der Prägung „AS“, zwei pinken Filmtabletten mit jeweils 20 mg Atorvastatin mit der Prägung „AT“ und einer hellgelben Filmtablette mit 2,5 mg Ramipril mit der Prägung „R2“.

Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg Hartkapseln stehen in Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 56, 84 oder 98 Kapseln zur Verfügung.

Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg Hartkapseln sind Hartschalen-Gelatinekapseln der Größe 0 (Länge ca. 21,7 mm), bestehend aus einem opaken hellrosafarbenen Unter- und Oberteil mit dem Aufdruck „AAR 100/20/10“, mit zwei weißen oder fast weißen Filmtabletten mit jeweils 50 mg Acetylsalicylsäure mit der Prägung „AS“, zwei grünlich-bräunlichen Filmtabletten mit jeweils 10 mg Atorvastatin mit der Prägung „AT“ und einer hellgelben Filmtablette mit 10 mg Ramipril mit der Prägung „R1“.

Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg Hartkapseln stehen in Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 56, 84 oder 98 Kapseln zur Verfügung.

Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg Hartkapseln sind Hartschalen-Gelatinekapseln der Größe 0 (Länge ca. 21,7 mm), bestehend aus einem opaken hellrosafarbenen Oberteil und einem opaken hellgrauen Unterteil mit dem Aufdruck „AAR 100/20/5“, mit zwei weißen oder fast weißen Filmtabletten mit jeweils 50 mg Acetylsalicylsäure mit der Prägung „AS“, zwei grünlich-bräunlichen Filmtabletten mit jeweils 10 mg Atorvastatin mit der Prägung „AT“ und einer hellgelben Filmtablette mit 5 mg Ramipril mit der Prägung „R5“.

Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg Hartkapseln stehen in Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 56, 84 oder 98 Kapseln zur Verfügung.

Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg Hartkapseln sind Hartschalen-Gelatinekapseln der Größe 0 (Länge ca. 21,7 mm), bestehend aus einem opaken hellgrauen Unter- und Oberteil mit dem Aufdruck „AAR 100/20/2,5“, mit zwei weißen oder fast weißen Filmtabletten mit jeweils 50 mg Acetylsalicylsäure mit der Prägung „AS“, zwei grünlich-bräunlichen Filmtabletten mit jeweils 10 mg Atorvastatin mit der Prägung „AT“ und einer hellgelben Filmtablette mit 2,5 mg Ramipril mit der Prägung „R2“.

Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg Hartkapseln stehen in Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 56, 84 oder 98 Kapseln zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: *Hersteller:*

Ferrer Internacional, S.A. Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona (Spanien)	Ferrer Internacional S.A. Joan Buscallà, 1-9 08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona, Spanien)

Vertrieb:
Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn, Österreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem Pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg
Z.Nr.: 138016

Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg
Z.Nr.: 138017

Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg
Z.Nr.: 138018

Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg
Z.Nr.: 136163

Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg
Z.Nr.: 136164

Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg
Z.Nr.: 136165

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg gélule
Bulgarien:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg твърди капсули
Deutschland:	Iltria 100 mg/40 mg/10 mg Hartkapseln
Finnland:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg kapseli, kova
Frankreich:	Iltria 100 mg/40 mg/10 mg gélules
Griechenland:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg καψάκια σκληρά
Irland:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg hard capsules
Italien:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg capsule rigide
Österreich:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg Hartkapseln
Portugal:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg cápsulas
Rumänien:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg capsule
Spanien:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg cápsulas duras
Schweden:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg kapslar, hårda

Belgien:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg gélule
Bulgarien:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg твърди капсули
Deutschland:	Iltria 100 mg/40 mg/5 mg Hartkapseln
Finnland:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg kapseli, kova
Frankreich:	Iltria 100 mg/40 mg/5 mg gélules
Griechenland:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg καψάκια σκληρά
Irland:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg hard capsules
Italien:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide
Österreich:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg Hartkapseln
Portugal:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg cápsulas
Rumänien:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg capsule
Spanien:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg cápsulas duras
Schweden:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg kapslar, hårda

Belgien:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg gélule
Bulgarien:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg твърди капсули
Deutschland:	Iltria 100 mg/40 mg/2.5 mg Hartkapseln
Finnland:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg kapseli, kova
Frankreich:	Iltria 100 mg/40 mg/2.5 mg gélules
Griechenland:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg καψάκια σκληρά
Irland:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg hard capsules
Italien:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg capsule rigide
Österreich:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg Hartkapseln
Portugal:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg cápsulas
Rumänien:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg capsule
Spanien:	Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg cápsulas duras
Schweden:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg kapslar, hårda

Belgien:	Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg gélule
Bulgarien:	Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg твърди капсули
Deutschland:	Iltria 100 mg/20 mg/10 mg Hartkapseln
Finnland:	Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg kapseli, kova
Frankreich:	Iltria 100 mg/20 mg/10 mg gélules
Griechenland:	Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg καψάκια σκληρά
Irland:	Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg hard capsules
Italien:	Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg capsule rigide
Österreich:	Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg Hartkapseln
Polen:	Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg kapsułki twarde
Portugal:	Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg cápsulas
Rumänien:	Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg capsule
Spanien:	Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg cápsulas duras
Schweden:	Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg kapslar, hårda
Tschechische Rep.:	Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg tvrdé tobolky

Belgien:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg gélule
Bulgarien:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg твърди капсули
Deutschland:	Iltria 100 mg/20 mg/5 mg Hartkapseln
Finnland:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg kapseli, kova
Frankreich:	Iltria 100 mg/20 mg/5 mg gélules
Griechenland:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg καψάκια σκληρά
Irland:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg hard capsules
Italien:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg capsule rigide
Österreich:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg Hartkapseln
Polen:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg kapsułki twarde
Portugal:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg cápsulas
Rumänien:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg capsule
Spanien:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg cápsulas duras
Schweden:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg kapslar, hårda
Tschechische Rep.:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg tvrdé tobolky

Belgien:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg gélule
Bulgarien:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg твърди капсули
Deutschland:	Iltria 100 mg/20 mg/2.5 mg Hartkapseln
Finnland:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg kapseli, kova
Frankreich:	Iltria 100 mg/20 mg/2.5 mg gélules
Griechenland:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg καψάκια σκληρά
Irland:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg hard capsules
Italien:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg capsule rigide
Österreich:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg Hartkapseln
Polen:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg kapsułki twarde
Portugal:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg cápsulas
Rumänien:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg capsule
Spanien:	Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg cápsulas duras
Schweden:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg kapslar, hårda
Tschechische Rep.:	Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg tvrdé tobolky

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.