

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

### **Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg, filmomhulde tabletten**

### **Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg, filmomhulde tabletten**

### **Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg, filmomhulde tabletten**

### **Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten**

perindopril arginine/indapamide/amlodipine

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Triplixam en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Triplixam en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Triplixam is een combinatie van drie actieve bestanddelen: perindopril, indapamide en amlodipine. Het is een bloeddrukverlagend medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Patiënten die reeds perindopril/indapamide innemen als vaste-dosiscombinatie en amlodipine uit afzonderlijke tabletten kunnen in plaats daarvan één Triplixam-tablet innemen die de drie werkzame bestanddelen in dezelfde sterkte bevat.

Elk van de actieve bestanddelen verlaagt de bloeddruk, en ze werken samen om uw bloeddruk normaal te houden:

- Perindopril hoort tot de groep medicijnen die Angiotensine Converterend Enzym (ACE) remmers wordt genoemd. Deze medicijnen verwijden de bloedvaten, zodat uw hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen.
- Indapamide is een plasmiddel (dat tot een klasse medicijnen behoort die sulfonamidederivaten met een indoolring wordt genoemd). Plasmiddelen verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd. Indapamide verschilt van andere plasmiddelen, aangezien het medicijn de urineproductie slechts in geringe mate verhoogt.
- Amlodipine is een calciumkanaalblokker (behoort tot de groep medicijnen die dihydropyridines wordt genoemd). Het werkt door het ontspannen van bloedvaten, zodat bloed er gemakkelijk doorheen stroomt.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor perindopril of andere ACE-remmers, indapamide of andere sulfonamiden, amlodipine of andere dihydropyridinen of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen hebt gehad zoals piepend ademhalen, opzwellende van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag, of als u of een familielid deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een stoornis die angio-oedeem wordt genoemd).
- Als u een ernstige leverziekte hebt of lijdt aan een aandoening die leverencefalopathie (hersenziekte veroorzaakt door leverziekte) wordt genoemd.
- Als men denkt dat u een onbehandeld gedecompenseerd hartfalen hebt (ernstige vochtretentie met ademhalingsproblemen).
- Als u vernauwing van de aortahartklep (aortastenose) of een cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed naar het lichaam kan sturen) hebt.
- Als u lijdt aan hartfalen na een hartaanval.
- Als u een zeer lage bloeddruk (hypotensie) heeft.
- Als u laag bloedkalium heeft.
- Als u ernstige nierziekte heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- Als u dialyse ondergaat of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Triplixam mogelijk niet geschikt voor u.
- Als u matige nierproblemen heeft (voor Triplixam doses van 10 mg/2,5 mg/5 mg en 10 mg/2,5 mg/10 mg).
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Triplixam in het begin van de zwangerschap niet te gebruiken – zie de rubriek "Zwangerschap").
- Als u diabetes heeft of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- Als u sacubitril/valsartan heeft gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, een medicijn voor hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied als de keel) verhoogd is (zie de rubrieken "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?" en "Neemt u nog andere medicijnen in?").

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- Als u hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) of stenose van de nierslagader (vernauwing van de ader die de nier van bloed voorziet) heeft.
- Als u hartfalen of andere hartproblemen heeft.
- Als u ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis) heeft.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u lijdt aan een collageenziekte (huidziekte) zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma.
- Als u atherosclerose hebt (een verharding van de slagaders).
- Als u een test nodig heeft om te controleren hoe goed uw bijnierkliert werkt.

- linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, en andere uit de klasse van zogeheten gliptinen
- Als u een van de volgende medicijnen voorschreven krijgt (als u deze niet krijgt, hoeft u niet te stoppen met innemen):
  - een angiotensine II-receptorantagonist (valsartan, telmisartan, irbesartan), in combinatie met aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie controleren (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"

Uw arts kan u bloedonderzoeken voorschrijven om te controleren op hoge calciumspiegels.

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen van alle andere medicijnen die u inneemt, vooral als u meer dan 3 maanden zwanger bent (zie de rubriek "Zwangerschap").

- Als u Triplixam inneemt moet u uw arts of apotheker hiervan in kennis stellen, vooral als u:
- als u een narcose en/of chirurgische ingreep krijgt
  - als u onlangs last heeft gehad van diarree
  - als u een dialyse of LDL-afereze moet ondergaan
  - als u een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om allergieën of wespenteek te verminderen,
  - als u een medische test moet ondergaan (zoals een test voor de aanwezigheid van opioïden in worden (een stof die ervoor zorgt dat orgaanen op een röntgenfoto).

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Triplixam dient niet aan kinderen en adolescenten te worden gegeven.

#### **Neemt u nog andere medicijnen in?**

Neemt u naast Triplixam nog andere medicijnen in? Of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel uw arts of apotheker hiervan.

Neem aliskiren (gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk) niet samen met Triplixam in, omdat het nierproblemen heeft.

U mag Triplixam niet tegelijk gebruiken met:

- lithium (wordt gebruikt voor het behandelen van mania, manisch depressieve ziekte)
- kaliumsparende medicijnen (bijv. triamtereen, amiloride, zoutsubstituten, andere medicijnen die het risico op kaliumovermaat verhogen (zoals heparine, een geneesmiddel voor bloedstolling, trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als co-trimoxazol, door bacteriën),
- dantroleen (infusie) wordt ook gebruikt voor het behandelen van symptomen omvatten zeer hoge koorts
- estramustine (wordt gebruikt bij het behandelen van borstkanker)
- medicijnen die vaak worden gebruikt voor het behandelen van getransplanteerde organen te voorkomen (zoals heparine, een geneesmiddel voor bloedstolling, behorend tot de klasse van de zogenaamde bloedverdunnende medicijnen, voorzichtig zijn met dit medicijn?),
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van hartfalen) "Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?"
- andere medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van converterende enzymremmer en angiotensine II-receptorantagonist

De behandeling met Triplixam kan door andere medicijnen worden beïnvloed. Indien u andere medicijnen gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen, vooral als u:

- andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk (ARB), aliskiren (zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"
- hoeveelheid door de nieren geproduceerd wordt
- kaliumsparende medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van spironolacton in dosis tussen 12,5 mg tot 50 mg
- anaesthetica,
- geïodiseerd contrastmiddel,
- bepridil (voor de behandeling van beklemmende borst) (wordt gebruikt voor de behandeling van hartfalen)
- medicijnen die worden gebruikt voor hartfalen (bijv. difemamil, procaïnamide, kinidine, hydrochloride, verapamil, diltiazem (hartmedicijnen), digoxine of andere hart glycosides (voor de behandeling van hartfalen)
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (via injectie, claritromycine, sparfloxacin)
- antischimmel medicijnen (bijv. itraconazol)
- allopurinol (tegen jicht),
- antihistaminen die gebruikt worden om allergieën te behandelen (bijv. mizolastine, terfenadine, astemizol)
- corticosteroiden (gebruikt om verschillende soorten ontstekingen en reumatoïde artritis) en niet-steroïde ontstekingsremmers (bijv. salicylaten (bijv. acetylsalicylzuur, een stof die wordt gebruikt om pijn te verlichten en koorts te verlagen, en om de ontstekingsreactie te behandelen)

## Zwangerschap

U moet uw arts inlichten als u denkt zwanger te zijn (of kunt worden).

Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het nemen van Triplexam voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal hij u adviseren om een ander medicijn in plaats van Triplexam te gebruiken. Triplexam wordt niet aangeraden in het begin van de zwangerschap en dient niet ingenomen te worden als men meer dan 3 maanden zwanger is, aangezien dit ernstige schade kan toebrengen aan uw baby na de derde maand van de zwangerschap.

## Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Triplexam wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pasgeboren is of te vroeg geboren is.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Triplexam kan uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen beïnvloeden.

Wanneer u misselijk, duizelig, moe wordt van de tabletten of wanneer u er hoofdpijn van krijgt, mag u niet autorijden of machines bedienen en dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

## Triplexam bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## 3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Slik de tablet door met een glas water, bij voorkeur in de ochtend en vóór een maaltijd. Uw arts zal bepalen wat voor u de juiste dosis is. Dit zal gewoonlijk eenmaal daags één tablet zijn.

## Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Het innemen van te veel tabletten kan tot gevolg hebben dat uw bloeddruk te laag wordt, of zelfs gevaarlijk laag, soms samen met misselijkheid, braken, kramp, duizeligheid, slaperigheid, mentale verwardheid, oligurie (minder urine uitscheiden dan normaal), anurie (geen productie of uitscheiding van urine).

U kunt zich licht in het hoofd, duizelig of zwak voelen. In geval van een dusdanig ernstige bloeddrukdaling kan shock optreden. Uw huid kan koel en klam aanvoelen en u zou het bewustzijn kunnen verliezen.

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inneming kan optreden.

Roep onmiddellijk de hulp van een arts in als u te veel Triplexam-tabletten heeft ingenomen.

## Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Het is belangrijk om elke dag uw medicijn in te nemen, omdat een regelmatige behandeling effectiever is. Maar als u een dosis van uw medicijn vergeten bent, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Aangezien de behandeling voor hoge bloeddruk gewoonlijk een leven lang duurt, dient u uw arts te raadplegen voordat u met dit medicijn stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### Stop met het innemen van het medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende mogelijk ernstige bijwerkingen ervaart:

- plotseling piepend ademen, pijn op de borst, kortademigheid of problemen met ademen (Soms) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- opzwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen (Soms) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- opzwellen van de mond, tong en keel, dit veroorzaakt ernstige ademhalingsproblemen (Soms) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- ernstige huidreacties inclusief intense huiduitslag, netelroos, over uw hele lichaam rood worden van de huid, hevige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties (Zeer zelden) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- ernstige duizeligheid of flauwvallen (Vaak) (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- hartaanval (Zeer zelden) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), levensbedreigende onregelmatige hartslag (Niet bekend)
- ontstoken pancreas, hetgeen ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waardoor men zich zeer onwel kan voelen (Zeer zelden) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- spierzwakte, -krampen, -gevoeligheid of -pijn en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of verhoging heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale afbraak van spieren (Niet bekend)

Bijwerkingen kunnen in afnemende mate van frequentie omvatten:

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
  - Oedeem (onderhuidse vochtophoping).
- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
  - Lage kaliumspiegel in het bloed, hoofdpijn, duizeligheid, palpities (merkbare hartslag), opvliegers, vertigo, tintelend gevoel, verminderd zicht, dubbel zien, tinnitus (oorsuizen), licht gevoel in het hoofd door een lage bloeddruk, hoest, kortademigheid, maagdarfstoornissen (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, dyspepsie of spijsverteringsproblemen, diarree, constipatie, veranderde stoelgang), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierspasmen, gevoel van vermoeidheid, zwakte, slaperigheid, zwelling van de enkels.
- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
  - Stemmingswisselingen, angst, depressie, slaapstoornissen, beven, netelroos, flauwvallen, verminderde pijnwaarneming, onregelmatige en/of snelle hartslag, rinitis (verstopte neus of loopneus), haaruitval, purpura (rode puntjes op de huid), huidverkleuring, jeukende huid, zweten, pijn in de borst, pijn in gewrichten of spieren, rugpijn, pijn, gevoel van onwel zijn (malaise), nierproblemen, stoornis bij het urineren, 's nachts verhoogde drang om te urineren, verhoogd aantal keren urineren, impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwinding), koorts of verhoging, ongemak of vergroting van de borsten bij mannen, gewichtstoename of -verlies, verhoging van sommige witte

Er kunnen veranderingen in laboratoriumparameters van bloedonderzoeken geven voor het controleren van uw bloeddruk.

Als u deze symptomen heeft, neemt u dan contact op met uw arts.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. U kunt bijwerkingen melden bij de Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, draagt u bij aan de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Daar staat een maand en een jaar. De laatste gebruiksdatum is de gebruiksdatum plus twee maanden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarschikkingen nodig.

Voor de container van 30 filmomhulde tabletten: 30 dagen.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of het toilet. Het is niet toegestaan wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Het moet worden vernietigd op een juiste manier.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:
  - Eén filmomhulde tablet:
    - Triplexam 5/1,25/5 mg bevat 3,395 mg indapamide en 6,935 mg amlodipine
    - Triplexam 5/1,25/10 mg bevat 3,395 mg indapamide en 13,870 mg amlodipine
    - Triplexam 10/2,5/5 mg bevat 6,790 mg indapamide en 6,935 mg amlodipine
    - Triplexam 10/2,5/10 mg bevat 6,790 mg indapamide en 13,870 mg amlodipine
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Tabletkern: Calciumcarbonaatzetmeel, maïszetmeel 10%, microkristallijne celuloze, magnesiumstearaat (E572), watervrij
  - Tablet filmomhulling: glycerol (E422), magnesiumstearaat (E572), titaniumdioxide

### Hoe ziet Triplexam eruit en wat zit er in een verpakking?

Triplexam 5/1,25/5 mg tabletten zijn witte, langwerpige tabletten met een diameter van 9,75 mm lang en 5,16 mm breed gegraveerd met '5/1,25/5'.

Triplexam 5/1,25/10 mg tabletten zijn witte, langwerpige tabletten met een diameter van 10,7 mm lang en 5,66 mm breed gegraveerd met '5/1,25/10'.

Triplexam 10/2,5/5 mg tabletten zijn witte, langwerpige tabletten met een diameter van 11,5 mm lang en 6,09 mm breed gegraveerd met '10/2,5/5'.

Triplexam 10/2,5/10 mg tabletten zijn witte, langwerpige tabletten met een diameter van 12,2 mm lang en 6,46 mm breed gegraveerd met '10/2,5/10'.

De tabletten zijn verkrijgbaar in dozen van 30, 60, 90, 120, 180 en 300 tabletten.

Het droogmiddel is aanwezig in de stop van de container.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

#### Vergunninghouder/ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232  
8239 DE Lelystad

#### Fabrikanten

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
03-236 Warschau

Ul. Annopol 6b

Polen

RVG 123114//112145, RVG 123110//112145

Servier (Ireland) Industries Ltd.

Gorey Road, Arklow

Co, Wicklow

Ierland

RVG 129577//112145, RVG 129442//112145

RVG 123633//112148, RVG 126393//112145

### In het register ingeschreven onder

Triplexam 5 mg/1,25 mg/5 mg, filmomhulde tabletten

RVG 129577//112145 L.v.h.: Italië

RVG 126393//112145 L.v.h.: Griekenland

RVG 123114//112145 L.v.h.: Polen

Triplexam 5 mg/1,25 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

RVG 129442//112146 L.v.h.: Italië

Triplexam 10 mg/2,5 mg/5 mg, filmomhulde tabletten

RVG 129537//112147 L.v.h.: Italië