

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trinomia 100 mg + 40 mg + 10 mg cápsulas
Trinomia 100 mg + 40 mg + 5 mg cápsulas
Trinomia 100 mg + 40 mg + 2,5 mg cápsulas
Trinomia 100 mg + 20 mg + 10 mg cápsulas
Trinomia 100 mg + 20 mg + 5 mg cápsulas
Trinomia 100 mg + 20 mg + 2,5 mg cápsulas

Ácido acetilsalicílico + atorvastatina + ramipril

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

1. O que é Trinomia e para que é utilizado

Trinomia cápsulas contém três substâncias designadas ácido acetilsalicílico, atorvastatina e ramipril.

O ácido acetilsalicílico pertence a um grupo de substâncias designado por agentes antiplaquetários que ajudam a impedir que as suas células do sangue adiram umas às outras e formem um coágulo de sangue.

A atorvastatina pertence a um grupo de medicamentos designado por estatinas, que são medicamentos que regulam os lípidos (gorduras) e são utilizados para diminuir lípidos conhecidos por colesterol e triglicéridos do sangue, quando a resposta a uma dieta de baixo teor em gorduras e as alterações do estilo de vida não resultaram. Se tiver um maior risco de doença cardíaca, a atorvastatina também pode ser utilizada para diminuir este risco, mesmo que os seus níveis de colesterol estejam normais. Durante o tratamento deve seguir uma dieta padrão para diminuir o colesterol.

O ramipril pertence a um grupo de substâncias designado por inibidores da ECA (Enzima de Conversão da Angiotensina) que atua diminuindo a produção pelo seu organismo de substâncias que podem aumentar a sua tensão arterial; relaxando e

alargando os seus vasos sanguíneos e facilitando o bombeamento de sangue pelo seu coração por todo o corpo.

Trinomia é utilizado como terapêutica de substituição em doentes adultos adequadamente controlados com as três substâncias (ácido acetilsalicílico, atorvastatina e ramipril) tomadas ao mesmo tempo em doses equivalentes, para minimizar o risco de um acidente cardiovascular, em doentes que tiveram anteriormente um acontecimento cardiovascular.

2. O que precisa de saber antes de tomar Trinomia

Não tome Trinomia:

- se tem alergia ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou à tartrazina (agente corante). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção cutânea, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua;

- se tem alergia ao ramipril ou a qualquer outro medicamento inibidor da ECA;

- se tem alergia à atorvastatina, a qualquer outro medicamento semelhante utilizado para diminuir os lípidos do sangue ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- se tem alergia à soja ou ao amendoim;

se teve, no passado, crises de asma ou reações de hipersensibilidade a certos medicamentos para a dor, febre ou inflamação (salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteroides);

se tiver úlcera péptica ativa ou histórico de úlcera péptica recorrente e / ou hemorragia gástrica / intestinal, ou outros tipos de hemorragia, tal como hemorragias cerebrovasculares;

se tem um alto risco de hemorragia (hemofilia);

se tem uma doença do coração que não está suficientemente bem controlada (insuficiência cardíaca grave);

se está a tomar 15 mg ou mais de metotrexato por semana;

se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial;

se tem pólipos nasais (formações inflamadas no interior do nariz) associados à asma;

se tem uma doença grave do fígado ou dos rins;

se teve análises de sangue anormais e inexplicadas da função do fígado;

se é uma mulher em idade fértil e não utiliza um método contraceptivo fiável;

se está grávida ou a tentar engravidar;

se está a amamentar;

se está a tomar:

inibidores da protease do VIH como o tipranavir ou o ritonavir (medicamentos utilizados no tratamento do VIH);

ciclosporina (um medicamento utilizado muitas vezes em doentes com transplante de órgãos);

se já teve uma reação alérgica grave chamada "angioedema". Os sinais incluem comichão, urticária, marcas vermelhas nas mãos, pés e garganta, inchaço da garganta e língua, inchaço em volta dos olhos e lábios, dificuldade em respirar e engolir;

se está a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo da máquina que é utilizada, Trinomia pode não ser adequado para si;

se tem problemas de rins na zona onde a irrigação de sangue do seu rim está diminuída (estenose da artéria renal);

se a sua tensão arterial for anormalmente baixa ou instável. O seu médico terá de fazer esta avaliação;

se tem menos de 18 anos de idade. Existe o risco de síndrome de Reye no caso de crianças com menos de 16 anos com febre, gripe ou varicela.

se utilizar a associação de glecaprevir/pibrentasvir no tratamento da hepatite C

se tomou ou está a tomar sacubitril / valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).

se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:

Racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;

Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolímus, sirolímus, everolímus).

Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos)

Advertências e precauções

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

se é alérgico a outros medicamentos para a dor ou a anti-inflamatórios, a outros medicamentos para a febre ou reumatismo diferentes do ácido acetilsalicílico, ou a outras substâncias que causam alergias;

se tem outras alergias (por exemplo reações cutâneas, comichão, urticária);

se tem asma brônquica, febre dos fenos, inchaço das membranas da mucosa nasal ou outras doenças respiratórias crónicas;

antes de operações ou de pequenas intervenções como uma extração dentária, porque pode haver uma maior tendência para hemorragia. Pode ter de parar Trinomia durante um curto período de tempo;

se teve, no passado, úlceras ou hemorragias no estômago ou intestino;

se estiver a fazer simultaneamente um tratamento com medicamentos para impedir a coagulação do sangue, medicamentos para a dor, febre ou inflamação (anti-inflamatórios não esteroides como, por exemplo, o ibuprofeno), corticosteroides (utilizados para tratar alergias ou inflamações), antidepressivos, como, por exemplo, os inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS);

se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para as infeções bacterianas) oral ou injetável. A combinação do ácido fusídico e Trinomia pode conduzir a problemas musculares graves (rabdomiólise).

se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

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 diabetes.

aliscireno.

o seu médico pode verificar 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 Trinomia”;

se tem ou já teve problemas de coração, fígado ou rins. Trinomia pode não ser o medicamento correto para si;

se tem deficiência da glucose-6-fosfato desidrogenase;

se está em risco de ter gota, porque o ácido acetilsalicílico pode diminuir a excreção de ácido úrico. Em certas circunstâncias, pode causar uma crise de gota;

o seu médico deverá fazer uma análise ao sangue antes de começar a tomar Trinomia e regularmente durante o tratamento. Esta é para verificar se o seu fígado está a funcionar bem;

se bebe grandes quantidades de álcool;

se tem uma insuficiência respiratória grave;

se perdeu uma grande quantidade de sais ou líquidos do seu organismo (por ter vomitado, ter tido diarreia, ter transpirado mais do que o habitual, estar a fazer uma dieta com baixo teor em sal, estar a tomar diuréticos durante um período prolongado ou caso tenha feito diálise);

se vai ser submetido a um tratamento para diminuir a alergia a picadas de abelhas ou vespas (dessensibilização);

se tem quantidades elevadas de potássio no seu sangue (revelado nos resultados das análises ao sangue);

se tem uma doença vascular do colagénio como, por exemplo, esclerodermia ou lúpus eritematoso sistémico;

se tem ou teve miastenia (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração) ou miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular), uma vez que as estatinas podem, por vezes, agravar a doença ou levar à ocorrência de miastenia (ver secção 4).

Contacte o seu médico imediatamente se tiver dores musculares, sensibilidade muscular ou fraqueza muscular que são inexplicáveis. Isto porque em casos raros, os problemas musculares podem ser graves, incluindo destruição dos músculos o que resulta em lesão dos rins; ocorreram casos muito raros de morte.

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes ou medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

O risco de destruição muscular é maior em certos doentes. Informe o seu médico no caso de qualquer das seguintes situações se lhe aplicar:

se teve um acidente vascular cerebral prévio com hemorragia para o cérebro, ou se tem pequenas acumulações de líquido no cérebro resultantes de acidentes vasculares cerebrais anteriores;

tem problemas nos rins;

tem problemas na tiroide;

já teve problemas musculares durante o tratamento com outros medicamentos que diminuem os lípidos (por exemplo, “estatinas” ou “fibratos”);

tem, ou familiares mais próximos têm uma doença muscular hereditária;

consome regularmente grandes quantidades de álcool;
tem mais de 70 anos de idade.

Se qualquer uma destas situações se lhe aplicar, o seu médico tem de efetuar uma análise ao sangue antes e possivelmente durante o seu tratamento para prever o risco que corre de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos. Sabe-se que o risco de desenvolver efeitos secundários relacionados com os músculos, por exemplo rabdomiólise, aumenta quando alguns medicamentos são tomados ao mesmo tempo (ver secção 2 "Outros medicamentos e Trinomia").

Enquanto estiver a ser tratado com este medicamento, o seu médico efetuará controlos frequentes se tiver diabetes ou se estiver em risco de desenvolver diabetes. Existe a possibilidade de correr o risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver um peso excessivo ou a tensão arterial elevada.

Geralmente, recomenda-se a correção da desidratação, hipovolemia ou depleção de sal antes do início do tratamento (contudo, em doentes com insuficiência cardíaca, estas medidas corretivas devem ser cuidadosamente ponderadas em relação ao risco de sobrecarga de volume).

Outros medicamentos e Trinomia

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Trinomia pode afetar a maneira como alguns medicamentos atuam. Além disso, alguns medicamentos podem afetar o modo como Trinomia atua.

Trinomia contém ácido acetilsalicílico e esta substância pode afetar o modo como alguns medicamentos atuam. Além disso, alguns medicamentos podem afetar o modo como o ácido acetilsalicílico atua. Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos que podem aumentar a possibilidade de ter efeitos indesejáveis:

Medicamentos anticoagulantes (por exemplo, cumarina e heparina) e medicamentos que dissolvem os coágulos de sangue podem aumentar o risco de hemorragia. Tome especial atenção a sinais de hemorragia interna e externa (por exemplo nódoas negras) antes do tratamento com estes medicamentos.

Outros inibidores da agregação de plaquetas (medicamentos que inibem a coesão ou a adesão das plaquetas no sangue), como a ticlopidina e o clopidogrel, podem aumentar o risco de hemorragia.

Medicamentos que contenham cortisona ou substâncias equivalentes à cortisona como a prednisolona (com exceção de produtos que são aplicados na pele ou na terapêutica com cortisona para a doença de Addison) aumentam o risco de efeitos indesejáveis no trato gastrointestinal.

Outros medicamentos para a dor ou inflamação (analgésicos não esteroides como o ibuprofeno ou a indometacina) e outros medicamentos para o reumatismo que geralmente aumentam o risco de hemorragia e de úlceras gastrointestinais.

Medicamentos para diminuir o nível da glucose no sangue (antidiabéticos) podem causar níveis baixos de glucose no sangue.

Digoxina (medicamento que faz com que o coração fique mais forte).

Metotrexato (tratamento do cancro e de certas doenças reumáticas).

Ácido valpróico para o tratamento de convulsões (epilepsia).

Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (para o tratamento da depressão) podem aumentar o risco de hemorragia no trato gastrointestinal.

Ciclosporina (um medicamento utilizado muitas vezes em doentes com transplante de órgãos).

Vancomicina (um tipo de antibiótico) pode causar problemas de audição.

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos que podem fazer com que o ácido acetilsalicílico não atue tão bem:

Determinados medicamentos que aumentam a excreção de urina (diuréticos, antagonistas da aldosterona como a espironolactona e o canrenoato, diuréticos da ansa como a furosemida).

Medicamentos que facilitam a excreção de ácido úrico (por exemplo, probenecida e benzbromarona).

Ibuprofeno: o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico pode ser atenuado.

Metamizol (substância para diminuir a dor e a febre) pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (os glóbulos vermelhos colam-se entre si e formam coágulos sanguíneos) quando tomado concomitantemente. Por esta razão, esta associação deve ser tomada com precaução em doentes que tomam doses baixas de aspirina para a proteção cardíaca.

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos. Eles podem ser afetados pelo ácido acetilsalicílico:

Interferão α : o ácido acetilsalicílico diminui a atividade do interferão α .

Medicamentos para tratar a doença maníaco-depressiva (lítio).

Antiácidos (utilizados para tratar a indigestão).

Barbitúricos (utilizados no tratamento de doenças convulsivas).

Zidovudina (utilizada no tratamento do VIH).

Fenitoína (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia).

O ácido acetilsalicílico pode alterar as análises de sangue e urina.

Trinomia contém atorvastatina e esta substância também pode afetar o modo como outros medicamentos atuam. Além disso, alguns medicamentos podem afetar o modo como a atorvastatina atua. Pode também aumentar o risco ou a gravidade dos efeitos indesejáveis, incluindo a afeção importante que causa a destruição dos músculos descrita na secção acima "Advertências e precauções". Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

Ciclosporina (um medicamento utilizado muitas vezes em doentes com transplante de órgãos).

Certos antibióticos ou medicamentos antifúngicos, por exemplo, a eritromicina, claritromicina, telitromicina, cetoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina.

Se necessitar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana, terá de parar de tomar temporariamente este medicamento. O seu médico dir-lhe-á quando será seguro voltar a tomar Trinomia. Tomar Trinomia com ácido fusídico pode, raramente, levar a fraqueza, fragilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Ver mais informação sobre rabdomiólise na secção 4.

Medicamentos utilizados no tratamento do VIH, por exemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, saquinavir, efavirenz, a combinação de tipranavir/ritonavir, etc.

Outros medicamentos utilizados para regular os níveis dos lípidos, por exemplo, gemfibrozil, outros fibratos, colestipol.

Alguns medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C, por exemplo, telaprevir, boceprevir e a associação de elbasvir/grazoprevir.

Alguns bloqueadores dos canais de cálcio utilizados para a angina ou para a tensão arterial elevada, por exemplo, amlodipina, diltiazem; medicamentos para regular o seu ritmo cardíaco, por exemplo, digoxina, verapamil, amiodarona.

Outros medicamentos conhecidos por interagirem com a atorvastatina incluem o ezetimibe (que diminui o colesterol), varfarina (que diminui a coagulação do sangue), contraceptivos orais, estiripentol (um anticonvulsivante para a epilepsia), fenazona (um analgésico), cimetidina (um antagonista dos recetores H₂), colquicina (utilizado no tratamento da gota) e antiácidos (medicamentos para a indigestão contendo alumínio ou magnésio).

Medicamentos obtidos sem receita médica: erva de S. João

Trinomia contém ramipril e esta substância também pode afetar o modo como alguns medicamentos atuam. Além disso, alguns medicamentos podem afetar o modo como o ramipril atua. Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos que podem aumentar a possibilidade de ter efeitos indesejáveis:

Medicamentos para o cancro (quimioterapia).

Medicamentos para impedir a rejeição de órgãos após um transplante, como a ciclosporina.

Diuréticos como a furosemida.

Medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue como, por exemplo, a espironolactona, triamtereno, amilorida, sais de potássio e heparina (para tornar o sangue mais fluído).

Medicamentos esteroides para a inflamação como, por exemplo, a prednisolona.

Alopurinol (utilizado para baixar o ácido úrico no sangue).

Procainamida (para problemas do ritmo cardíaco).

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos que podem fazer com que o ramipril não atue tão bem:

Medicamentos utilizados para o tratamento da tensão arterial baixa, choque, insuficiência cardíaca, asma ou alergias como, por exemplo, a efedrina, a noradrenalina ou a adrenalina. O seu médico terá de verificar a sua tensão arterial.

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos. Eles podem ser afetados pelo ramipril:

Medicamentos para a diabetes, como os hipoglicemiantes orais e a insulina. O ramipril pode diminuir os níveis de açúcar no seu sangue. Verifique regularmente os níveis de açúcar no seu sangue enquanto estiver a tomar Trinomia.

Lítio (para problemas de saúde mental). O ramipril pode aumentar a quantidade de lítio no seu sangue. Será necessário que o médico verifique regularmente a quantidade de lítio no seu sangue.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Trinomia" e "Advertências e precauções")."

Se qualquer das situações acima se lhe aplicar (ou se tiver dúvidas) fale com o seu médico antes de tomar Trinomia.

Trinomia com alimentos, bebidas e álcool

O álcool aumenta o risco de úlceras e hemorragia no estômago e intestino. Além disso, o álcool pode ter efeitos aditivos com medicamentos utilizados para diminuir a tensão arterial. Portanto, não se recomenda o consumo de álcool durante o tratamento com Trinomia.

O sumo de toranja contém um ou mais componentes que podem alterar o modo como o organismo utiliza alguns medicamentos, incluindo Trinomia. O consumo de sumo de toranja deve ser evitado.

Trinomia deve ser tomado de preferência após uma refeição (ver secção 3).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Trinomia se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Se engravidar durante o tratamento com Trinomia, pare-o imediatamente e contacte o seu médico. Antes de uma gravidez planeada deve efetuar-se uma mudança para um tratamento alternativo apropriado.

Não tome Trinomia se estiver a amamentar.

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se tonto enquanto estiver a tomar Trinomia. É mais provável que isto aconteça quando muda de outros medicamentos para Trinomia ou quando começa a tomar uma dose mais elevada. Se isto lhe acontecer, não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas.

Trinomia contém lactose, sódio e lecitina de soja.

Trinomia contém um açúcar chamado lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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

Trinomia contém óleo de soja. Se for alérgico a amendoins ou à soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Trinomia

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

Tomar este medicamento

Tome este medicamento por via oral, de preferência após uma refeição.

Engula as cápsulas inteiras com líquido.

Não abra, esmague nem mastigue as cápsulas.

Quanto deve tomar

A dose habitual é de uma cápsula uma vez por dia.

O seu médico determinará qual é a dosagem adequada para si, dependendo da sua afeição, do seu tratamento atual e do seu estado de risco pessoal.

Se tomar mais Trinomia do que deveria

Tonturas e zumbidos nos ouvidos, especialmente em doentes mais velhos, podem ser sintomas de uma intoxicação grave.

Contacte imediatamente um médico ou dirija-se aos serviços de urgência do hospital mais próximo. Não conduza até ao hospital, peça a alguém que o leve ou chame uma ambulância. Leve a embalagem do medicamento consigo. Deste modo o médico fica a saber o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Trinomia

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome a sua dose normal na altura em que estava prevista a dose seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Trinomia

Não interrompa ou pare o tratamento com Trinomia até ter falado com o seu médico.

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 secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A avaliação dos efeitos indesejáveis baseia-se nas frequências seguintes:

Muito frequentes	afetam mais do que 1 em cada 10 pessoas
Frequentes	afetam menos de 1 em cada 10 pessoas
Pouco frequentes	afetam menos de 1 em cada 100 pessoas
Raros	afetam menos de 1 em cada 1.000 pessoas
Muito raros	afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas
Desconhecido	a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Se detetar qualquer dos seguintes efeitos secundários graves ou sintomas, pare de tomar Trinomia - pode necessitar de tratamento médico urgente, fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:

Em ocasiões muito raras, foram comunicadas fezes com cor de alcatrão ou vômitos de sangue (sinais de hemorragia grave no estômago).

Em ocasiões raras, foram comunicadas reações de hipersensibilidade da pele, das vias respiratórias, do trato gastrointestinal e do sistema cardiovascular, especialmente no caso de doentes com asma. Podem ocorrer os seguintes sintomas de doença: tensão arterial baixa, crises de dificuldade respiratória, rinite, congestão nasal, choque alérgico, inchaço da face, língua e laringe (edema de Quincke).

Raramente ou muito raramente, foram comunicados casos de hemorragia grave, como hemorragia cerebral, especialmente em doentes com uma tensão arterial elevada não controlada e/ou em tratamento simultâneo com anticoagulantes

(medicamentos que inibem a coagulação do sangue), que podem pôr a vida em risco.

Dor muscular, sensibilidade, fraqueza, rutura, câibras musculares ou alteração vermelha-acastanhada da cor da urina. Se sente fraqueza muscular, sensibilidade, dor ou alteração vermelha-acastanhada da cor da urina e em simultâneo se sentir indisposto ou com temperatura corporal elevada, pode ser devido a um colapso anómalo muscular que pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins. Ocorreram casos muito raros de morte.

Em ocasiões raras, foram comunicadas reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo: inchaço da face, língua e garganta que dificulta a respiração ou o engolir, assim como comichão e erupções na pele.

Doença grave com descamação e inchaço graves da pele, formação de bolhas na pele, boca, olhos e região genital, e febre. Erupção na pele com manchas cor-de-rosa avermelhado, especialmente nas palmas das mãos e plantas dos pés que podem formar bolhas.

Raramente, inflamação do fígado com amarelecimento da pele e dos olhos, comichão, urina escura ou fezes pálidas, insuficiência do fígado (muito raro).

Raramente, inflamação do pâncreas muitas vezes com dor abdominal intensa. Síndrome de tipo lúpus (incluindo erupção na pele, problemas articulares e efeitos nas células do sangue)

Informe imediatamente o seu médico se tiver:

Uma frequência mais rápida do coração, batimento irregular ou forte do coração (palpitações), dor no peito, aperto no seu peito ou problemas mais graves incluindo ataque de coração e acidente vascular cerebral.

Falta de ar ou tosse. Estes podem ser sinais de problemas nos pulmões.

Maior facilidade em fazer nódoas negras, hemorragias mais prolongadas do que o normal, qualquer sinal de hemorragia (por exemplo, hemorragia das gengivas), manchas púrpuras, manchas na pele ou maior facilidade do que o habitual para ter infeções, dor de garganta e febre, cansaço, desmaio, tonturas ou pele pálida. Estes podem ser sinais de problemas no sangue ou na medula óssea.

Dor de estômago intensa que pode irradiar para as costas. Este pode ser sinal de uma pancreatite (inflamação do pâncreas).

Febre, arrepios, cansaço, perda de apetite, dor de estômago, sensação de enjoo, amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de problemas de fígado como, por exemplo, hepatite (inflamação do fígado) ou lesão do fígado.

Efeitos indesejáveis com ácido acetilsalicílico, atorvastatina ou ramipril isolados:

Informe o seu médico se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar ou durar mais do que alguns dias.

Ácido acetilsalicílico

Muito frequentes (afetam mais do que 1 em cada 10 pessoas):

Queixas gastrointestinais como azia, náuseas, vômitos, dores abdominais e diarreia.

Pequenas perdas de sangue do trato gastrointestinal (micro-hemorragias).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Hemorragia e úlceras gastrointestinais.

Após a administração prolongada de Trinomia, pode ocorrer anemia por deficiência de ferro devida a perdas ocultas de sangue do trato gastrointestinal.

Podem ocorrer úlceras gastrointestinais, mas estas muito raramente perfuram o revestimento.

Inflamação gastrointestinal.

Reações na pele.

Raros a muito raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Hemorragias, como hemorragia nasal, hemorragia das gengivas, hemorragia na pele ou hemorragia do trato urinário e dos órgãos reprodutores também podem ocorrer com um tempo de hemorragia prolongado. Este efeito pode continuar durante 4 a 8 dias após o tratamento.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

Aumento dos valores das provas da função hepática:

Perturbações da função dos rins.

Diminuição da glucose no sangue (hipoglicemia).

Em doses baixas, o ácido acetilsalicílico diminui a excreção de ácido úrico. Em doentes em risco, isto pode causar uma crise de gota em certas circunstâncias.

Erupções na pele com febre e envolvimento da mucosa (eritema multiforme)

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

Dores de cabeça, tonturas, confusão mental, perturbações da audição ou zumbido nos ouvidos (acufeno), especialmente no caso de doentes mais idosos, podem ser sintomas de uma sobredosagem (ver secção "Se tomar mais Trinomia do que deveria").

Atorvastatina

Efeitos indesejáveis possíveis comunicados após a utilização de algumas estatinas (medicamentos do mesmo tipo):

Dificuldades sexuais.

Depressão (sensação de tristeza).

Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre.

Diabetes. Esta é mais provável se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver um peso excessivo ou a tensão arterial elevada. O seu médico efetuará o seu controlo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Inflamação das vias nasais, dor na garganta, hemorragia nasal.

Reações alérgicas.

Aumento dos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes continue a controlar cuidadosamente os níveis de açúcar no sangue), aumento da creatina cinase no sangue.

Dores de cabeça.

Náuseas, prisão de ventre, gases, indigestão, diarreia.

Dores nas articulações, dores nos músculos e dores nas costas.

Os resultados de análises ao sangue que indicam a função do seu fígado podem passar a ser anormais.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Anorexia (falta de apetite), aumento de peso, diminuição dos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes continue a controlar cuidadosamente os níveis de açúcar no sangue).

Ter pesadelos, insônia.

Tonturas, dormência ou formigueiros nos dedos das mãos e dos pés, diminuição da sensibilidade à dor ou ao toque, alteração do sentido do paladar, perda de memória.

Visão pouco nítida.

Zumbido nos ouvidos e/ou na cabeça.

Vômitos, arrotos, dor na região superior e inferior do abdômen, pancreatite (inflamação do pâncreas que causa dor de estômago).

Hepatite (inflamação do fígado).

Erupção na pele, erupção e comichão na pele, urticária, queda de cabelo e pelos.

Dor no pescoço, fadiga muscular.

Fadiga, sensação de mal-estar, fraqueza, dor no peito, inchaço especialmente nos tornozelos (edema), aumento da temperatura.

Análises da urina que são positivas para os glóbulos brancos.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Perturbações visuais.

Dormência ou formigueiros nos dedos das mãos e pés.

Hemorragias ou formação de nódulos negros inesperadas.

Colestase (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos).

Lesão de tendões.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

Uma reação alérgica - os sintomas podem incluir pieira súbita e dor ou aperto no peito, inchaço das pálpebras, face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar, colapso.

Perda de audição.

Ginecomastia (aumento dos seios nos homens e mulheres).

Problemas graves de fígado.

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

Fraqueza muscular constante.

Miastenia grave (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração).

Miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular). Fale com o seu médico se sentir fraqueza nos braços ou pernas que piore após períodos de atividade, visão dupla ou pálpebras descaídas, dificuldade em engolir ou falta de ar.

Ramipril

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Dores de cabeça ou sensação de cansaço.

Sensação de tonturas. É mais provável que isto aconteça quando começa a tomar Trinomia ou começa a tomar uma dose mais elevada.

Desmaio, hipotensão (tensão arterial anormalmente baixa), especialmente quando se levanta ou se senta rapidamente.

Tosse seca irritativa, inflamação dos seios nasais (sinusite) ou bronquite, falta de ar.

Dor no estômago ou nos intestinos, diarreia, indigestão, enjoo ou vômitos.

Erupção na pele com ou sem pápulas.

Dor no peito.

Cãibras ou dor nos músculos.

Análises de sangue que indicam mais potássio do que o normal no seu sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Problemas de equilíbrio (vertigens).

Comichão e sensações anormais na pele como dormência, formigueiros, picadas, sensação de ardor ou uma sensação rastejante na pele (parestesias).

Perda ou alteração do paladar.

Problemas de sono.

Sensação de depressão, ansiedade, sentir-se mais nervoso do que o habitual ou agitação.

Nariz tapado, dificuldade em respirar ou agravamento da asma.

Sensação de inchaço intestinal chamado "angioedema intestinal" que se apresenta com sintomas como dor abdominal, vômitos e diarreia.

Azia, prisão de ventre ou boca seca.

Urinar mais do que é habitual durante o dia.

Transpirar mais do que é habitual.

Perda ou diminuição do apetite (anorexia).

Batimento aumentado ou irregular do coração.

Inchaço dos braços e pernas. Este pode ser um sinal de que o seu organismo está a reter mais água do que é habitual.

Rubores.

Visão pouco nítida.

Dor nas articulações.

Febre.

Incapacidade sexual nos homens, diminuição do desejo sexual nos homens ou nas mulheres.

Aumento do número de certos glóbulos brancos (eosinofilia) detetado durante uma análise ao sangue.

Análises de sangue que apresentam alterações no funcionamento do seu fígado, pâncreas ou rins.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Sensação de tremor ou confusão.

Língua vermelha e inchada.

Descamação grave da pele, comichão, erupção da pele com pápulas.

Problemas nas unhas (por exemplo, queda ou separação de uma unha do seu leito).

Erupção ou nódoas negras na pele.

Manchas na pele e extremidades frias.

Olhos vermelhos, com comichão, inchados ou lacrimejantes.

Alteração da audição e sensação de zumbido nos ouvidos.

Sensação de fraqueza.

Análises de sangue que indicam uma diminuição do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas ou da quantidade de hemoglobina.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

Ter maior sensibilidade ao sol do que é habitual.

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

Perturbação da atenção.

Boca inchada.

Análises de sangue que apresentam muito poucas células sanguíneas no seu sangue.

Análises de sangue que indicam menos sódio do que o normal no seu sangue.

Mudança de cor dos dedos das mãos e dos pés quando estão frios e depois sensação de formigueiros ou dor quando os aquece (fenómeno de Raynaud).

Aumento dos seios nos homens.
Reações mais lentas ou alteradas.
Sensação de ardor.
Alteração do cheiro.
Queda de cabelo e pelos.

Efeitos indesejáveis de Trinomia (ácido acetilsalicílico, atorvastatina ou ramipril)

Muito frequentes (afetam mais do que 1 em cada 10 pessoas):
Queixas gastrointestinais como azia, náuseas, vômitos, dores abdominais e diarreia.
Pequenas perdas de sangue do trato gastrointestinal (micro-hemorragias).

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
Inflamação das vias nasais, dor na garganta, hemorragia nasal.
Tosse seca irritativa, inflamação dos seios nasais (sinusite) ou bronquite, falta de ar.
Dor no peito.
Prisão de ventre, gases, indigestão.
Dor no estômago ou nos intestinos, enjoo ou vômitos.
Dores de cabeça ou sensação de cansaço.
Sensação de tonturas. É mais provável que isto aconteça quando começa a tomar Trinomia ou começa a tomar uma dose mais elevada.
Desmaio, hipotensão (tensão arterial anormalmente baixa), especialmente quando se levanta ou se senta rapidamente.
Reações alérgicas.
Erupção na pele com ou sem pápulas.
Cãibras ou dor nos músculos.
Dores nas articulações e dores nas costas.
Os resultados de análises ao sangue que indicam a função do seu fígado podem passar a ter valores anormais.
Aumento dos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes continue a controlar cuidadosamente os níveis de açúcar no sangue), aumento da creatina cinase no sangue.
Análises de sangue que indicam mais potássio do que o normal no seu sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Hemorragia e úlceras gastrointestinais, mas estas muito raramente perfuram o revestimento.
Inflamação gastrointestinal.
Anorexia (falta de apetite), diminuição do apetite, aumento de peso, diminuição dos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes continue a controlar cuidadosamente os níveis de açúcar no sangue).
Arrotos, dor na região superior e inferior do abdómen, pancreatite (inflamação do pâncreas que causa dor de estômago).
Sensação de inchaço intestinal chamado "angioedema intestinal" que se apresenta com sintomas como dor abdominal, vômitos e diarreia.
Após a administração prolongada de Trinomia, pode ocorrer anemia por deficiência de ferro devida a perdas ocultas de sangue do trato gastrointestinal.
Reações na pele.
Erupção na pele, comichão, urticária, queda de cabelo e pelos.
Ter pesadelos, insónia.

Problemas de sono.

Tonturas, dormência ou formigueiros nos dedos das mãos e dos pés, diminuição da sensibilidade à dor ou ao toque, alteração do sentido do paladar, perda de memória.

Problemas de equilíbrio (vertigens).

Visão pouco nítida.

Zumbido nos ouvidos e/ou na cabeça.

Perda ou alteração do paladar.

Comichão e sensações anormais na pele como dormência, formigueiros, picadas, sensação de ardor ou uma sensação rastejante na pele (parestésias).

Sensação de depressão, ansiedade, sentir-se mais nervoso do que o habitual ou agitação.

Hepatite (inflamação do fígado).

Dor no pescoço, fadiga muscular.

Fadiga, sensação de mal-estar, fraqueza, inchaço especialmente nos tornozelos (edema), aumento da temperatura.

Nariz tapado, dificuldade em respirar ou agravamento da asma.

Boca seca.

Transpirar mais do que é habitual.

Urinar mais do que é habitual ao longo do dia.

Inchaço dos braços e pernas. Este pode ser um sinal de que o seu organismo está a reter mais água do que é habitual.

Rubores.

Febre.

Batimentos do coração aumentados ou irregulares.

Incapacidade sexual nos homens, diminuição do desejo sexual nos homens ou nas mulheres.

Análises da urina que são positivas para glóbulos brancos.

Aumento do número de certos glóbulos brancos (eosinofilia) detetado durante uma análise ao sangue.

Análises ao sangue para verificar o funcionamento do seu fígado, pâncreas ou rins com valores alterados.

Raros a muito raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Hemorragias, como hemorragia nasal, hemorragia das gengivas, hemorragia na pele ou hemorragia do trato urinário e dos órgãos reprodutores também podem ocorrer com um tempo de hemorragia prolongado. Este efeito pode continuar durante 4 a 8 dias após o tratamento.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Dormência ou formigueiros nos dedos das mãos e pés.

Hemorragias ou formação de nódos negras inesperadas.

Colestase (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos).

Lesão de tendões.

Sensação de tremor ou confusão.

Língua vermelha e inchada.

Descamação grave da pele, comichão, erupção da pele com pápulas.

Problemas nas unhas (por exemplo, queda ou separação de uma unha do seu leito).

Manchas na pele e extremidades frias.

Olhos vermelhos, com comichão, inchados ou lacrimejantes.

Alteração da audição.

Análises ao sangue que indicam uma diminuição do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas ou da quantidade de hemoglobina.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

Aumento dos valores dos testes de função hepática.

Problemas graves de fígado.

Em doses baixas, o ácido acetilsalicílico diminui a excreção de ácido úrico. Nos doentes em risco, isto pode causar uma crise de gota em certas circunstâncias.

Uma reacção alérgica - os sintomas podem incluir pieira súbita e dor ou aperto no peito, inchacão das pálpebras, face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar, colapso.

Ter maior sensibilidade ao sol do que é habitual.

Perda de audição.

Ginecomastia (aumento dos seios nos homens e mulheres).

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

Perturbação da atenção.

Boca inchada.

Mudança de cor dos dedos das mãos e dos pés quando estão frios e depois sensação de formigueiros ou dor quando os aquece (fenómeno de Raynaud).

Reacções mais lentas ou alteradas.

Sensação de ardor.

Alterações de olfato.

Análises ao sangue que apresentam muito poucas células sanguíneas no seu sangue.

Análises ao sangue que indicam menos sódio do que o normal no seu sangue.

Efeitos indesejáveis possíveis comunicados após a utilização de algumas estatinas:

Dificuldades sexuais.

Depressão (sensação de tristeza).

Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre.

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 através do 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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Trinomia

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

Trinomia 100 mg + 40 mg + 10 mg cápsulas
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Trinomia 100 mg + 40 mg + 5 mg cápsulas
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Trinomia 100 mg + 40 mg + 2,5 mg cápsulas
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Trinomia 100 mg + 20 mg + 10 mg cápsulas
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Trinomia 100 mg + 20 mg + 5 mg cápsulas
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Trinomia 100 mg + 20 mg + 2,5 mg cápsulas
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Não utilize Trinomia após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. 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 Trinomia

Trinomia 100 mg + 40 mg + 10 mg cápsulas: As substâncias ativas são ácido acetilsalicílico, atorvastatina e ramipril. Cada cápsula contém 100 mg de ácido acetilsalicílico, 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada) e 10 mg de ramipril.

Trinomia 100 mg + 40 mg + 5 mg cápsulas: As substâncias ativas são ácido acetilsalicílico, atorvastatina e ramipril. Cada cápsula contém 100 mg de ácido acetilsalicílico, 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada) e 5 mg de ramipril.

Trinomia 100 mg + 40 mg + 2,5 mg cápsulas: As substâncias ativas são ácido acetilsalicílico, atorvastatina e ramipril. Cada cápsula contém 100 mg de ácido acetilsalicílico, 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada) e 2,5 mg de ramipril.

Trinomia 100 mg + 20 mg + 10 mg cápsulas: As substâncias ativas são ácido acetilsalicílico, atorvastatina e ramipril. Cada cápsula contém 100 mg de ácido acetilsalicílico, 20 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada) e 10 mg de ramipril.

Trinomia 100 mg + 20 mg + 5 mg cápsulas: As substâncias ativas são ácido acetilsalicílico, atorvastatina e ramipril. Cada cápsula contém 100 mg de ácido acetilsalicílico, 20 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada) e 5 mg de ramipril.

Trinomia 100 mg + 20 mg + 2,5 mg cápsulas: As substâncias ativas são ácido acetilsalicílico, atorvastatina e ramipril. Cada cápsula contém 100 mg de ácido

acetilsalicílico, 20 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada) e 2,5 mg de ramipril.

Os outros componentes (excipientes, para todas as doses) são:

Núcleo: celulose microcristalina (E460), talco (E553), carboximetilamido sódico (tipo A), lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado (milho), carbonato de cálcio (E170), hidroxipropilcelulose (E463), polissorbato 80 (E433), crospovidona (Tipo A), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose (E464), estearil fumarato de sódio.

Trinomia 100 mg + 40 mg + 10 mg cápsulas:

Revestimento por película: álcool de polivinilo, dióxido de titânio (E171), talco (E553), lecitina de soja (E322), goma xantana (E415), hipromelose (E464), citrato de trietilo (E1505), povidona, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Invólucro da cápsula: gelatina (E441), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), shellac, óxido de ferro negro (E172).

Trinomia 100 mg + 40 mg + 5 mg cápsulas:

Revestimento por película: álcool de polivinilo, dióxido de titânio (E171), talco (E553), lecitina de soja (E322), goma xantana (E415), hipromelose (E464), citrato de trietilo (E1505), povidona, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Invólucro da cápsula: gelatina (E441), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172); óxido de ferro vermelho (E172), shellac, óxido de ferro negro (E172).

Trinomia 100 mg + 40 mg + 2,5 mg cápsulas:

Revestimento por película: álcool de polivinilo, dióxido de titânio (E171), talco (E553), lecitina de soja (E322), goma xantana (E415), hipromelose (E464), citrato de trietilo (E1505), povidona, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Invólucro da cápsula: gelatina (E441), dióxido de titânio (E171), shellac, óxido de ferro negro (E172).

Trinomia 100 mg + 20 mg + 10 mg cápsulas:

Revestimento por película: álcool de polivinilo, dióxido de titânio (E171), talco (E553), lecitina de soja (E322), goma xantana (E415), hipromelose (E464), citrato de trietilo (E1505), povidona, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172).

Invólucro da cápsula: gelatina (E441), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), verniz shellac, óxido de ferro negro (E172).

Trinomia 100 mg + 20 mg + 5 mg cápsulas:

Revestimento por película: álcool de polivinilo, dióxido de titânio (E171), talco (E553), lecitina de soja (E322), goma xantana (E415), hipromelose (E464), citrato de trietilo (E1505), povidona, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172).

Invólucro da cápsula: gelatina (E441), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), verniz shellac, óxido de ferro negro (E172).

Trinomia 100 mg + 20 mg + 2,5 mg cápsulas:

Revestimento por película: álcool de polivinilo, dióxido de titânio (E171), talco (E553), lecitina de soja (E322), goma xantana (E415), hipromelose (E464), citrato de trietilo (E1505), povidona, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172).

Invólucro da cápsula: gelatina (E441), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro negro (E172), verniz shellac, óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Trinomia e conteúdo da embalagem

Trinomia 100 mg + 40 mg + 10 mg cápsulas são cápsulas de gelatina de invólucro duro, de tamanho 0 (comprimento aproximado: 21,7 mm), com corpo e tampa opacos cor de laranja, impressas com "AAR 100/40/10" contendo dois comprimidos revestidos por película de 50 mg de ácido acetilsalicílico, brancos ou quase brancos com a gravação "AS", dois comprimidos revestidos por película de 20 mg de atorvastatina, de cor rosa, com a gravação "AT" e um comprimido revestido por película de 10 mg de ramipril, de cor amarelo pálido, com a gravação "R1".

Trinomia 100 mg + 40 mg + 10 mg cápsulas é apresentado em embalagens blister de 7, 14, 28, 56,84 ou 98 cápsulas.

Trinomia 100 mg + 40 mg + 5 mg cápsulas são cápsulas de gelatina de invólucro duro, de tamanho 0 (comprimento aproximado: 21,7 mm), com tampa opaca cor de laranja e corpo opaco de cor branca, impressas com "AAR 100/40/5" contendo dois comprimidos revestidos por película de 50 mg de ácido acetilsalicílico, brancos ou quase brancos com a gravação "AS", dois comprimidos revestidos por película de 20 mg de atorvastatina, de cor rosa, com a gravação "AT" e um comprimido revestido por película de 5 mg de ramipril, de cor amarelo pálido, com a gravação "R5".

Trinomia 100 mg + 40 mg + 5 mg cápsulas é apresentado em embalagens blister de 7, 14, 28, 56, 84 ou 98 cápsulas.

Trinomia 100 mg + 40 mg + 2,5 mg cápsulas são cápsulas de gelatina de invólucro duro, de tamanho 0 (comprimento aproximado: 21,7 mm), com corpo e tampa opacos de cor branca, impressas com "AAR 100/40/2.5" contendo dois comprimidos revestidos por película de 50 mg de ácido acetilsalicílico, brancos ou quase brancos com a gravação "AS", dois comprimidos revestidos por película de 20 mg de atorvastatina, de cor rosa, com a gravação "AT" e um comprimido revestido por película de 2,5 mg de ramipril, de cor amarelo pálido, com a gravação "R2".

Trinomia 100 mg + 40 mg + 2,5 mg cápsulas é apresentado em embalagens blister de 7, 14, 28, 56,84 ou 98 cápsulas.

Trinomia 100 mg + 20 mg + 10 mg cápsulas são cápsulas de gelatina de invólucro duro, de tamanho 0 (comprimento aproximado: 21,7 mm), com corpo e tampa opacos cor-de-rosa pálido, impressas com "AAR 100/20/10" contendo dois comprimidos revestidos por película de 50 mg de ácido acetilsalicílico, brancos ou quase brancos com a gravação "AS", dois comprimidos revestidos por película de 10 mg de atorvastatina, de cor castanho esverdeado, com a gravação "AT" e um

comprimido revestido por película de 10 mg de ramipril, de cor amarelo pálido, com a gravação "R1".

Trinomia 100 mg + 20 mg + 10 mg cápsulas é apresentado em embalagens blister de 7, 14, 28, 56, 84 ou 98 cápsulas.

Trinomia 100 mg + 20 mg + 5 mg cápsulas são cápsulas de gelatina de invólucro duro, de tamanho 0 (comprimento aproximado: 21,7 mm), com tampa opaca cor-de-rosa pálido e corpo opaco de cor cinzento claro, impressas com "AAR 100/20/5" contendo dois comprimidos revestidos por película de 50 mg de ácido acetilsalicílico, brancos ou quase brancos com a gravação "AS", dois comprimidos revestidos por película de 10 mg de atorvastatina, de cor castanho esverdeado, com a gravação "AT" e um comprimido revestido por película de 5 mg de ramipril, de cor amarelo pálido, com a gravação "R5".

Trinomia 100 mg + 20 mg + 5 mg cápsulas é apresentado em embalagens blister de 7, 14, 28, 56, 84 ou 98 cápsulas.

Trinomia 100 mg + 20 mg + 2,5 mg cápsulas são cápsulas de gelatina de invólucro duro, de tamanho 0 (comprimento aproximado: 21,7 mm), com corpo e tampa opacos de cor cinzento claro, impressas com "AAR 100/20/2.5" contendo dois comprimidos revestidos por película de 50 mg de ácido acetilsalicílico, brancos ou quase brancos com a gravação "AS", dois comprimidos revestidos por película de 10 mg de atorvastatina, de cor castanho esverdeado, com a gravação "AT" e um comprimido revestido por película de 2,5 mg de ramipril, de cor amarelo pálido, com a gravação "R2".

Trinomia 100 mg + 20 mg + 2,5 mg cápsulas é apresentado em embalagens blister de 7, 14, 28, 56, 84 ou 98 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Fabricante:
Introdução no Mercado:

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Ferrer Portugal, S.A.
Alameda Fernão Lopes n.º 12, 9º andar
1495-190 Algés
Tel.: 214449600

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

Bélgica: Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg gélule
Bulgária: Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg твърди капсули
Alemanha: Iltria 100 mg/40 mg/10 mg hartkapseln
Finlândia: Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg kapseli, kova
França: Iltria 100 mg/40 mg/10 mg gélules
Grécia: Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg καψάκια σκληρά
Irlanda: Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg hard capsules
Itália: Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg capsule rigide
Áustria: Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg hartkapseln
Portugal: Trinomia 100 mg + 40 mg + 10 mg cápsulas
Roménia: Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg capsule
Espanha: Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg cápsulas duras
Suécia: Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg kapslar, hårda

Bélgica: Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg gélule
Bulgária: Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg твърди капсули
Alemanha: Iltria 100 mg/40 mg/5 mg hartkapseln
Finlândia: Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg kapseli, kova
França: Iltria 100 mg/40 mg/5 mg gélules
Grécia: Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg καψάκια σκληρά
Irlanda: Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg hard capsules
Itália: Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide
Áustria: Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg hartkapseln
Portugal: Trinomia 100 mg + 40 mg + 5 mg cápsulas
Roménia: Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg capsule
Espanha: Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg cápsulas duras
Suécia: Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg kapslar, hårda

Bélgica: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg gélule
Bulgária: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg твърди капсули
Alemanha: Iltria 100 mg/40 mg/2.5 mg hartkapseln
Finlândia: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg kapseli, kova
França: Iltria 100 mg/40 mg/2.5 mg gélules
Grécia: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg καψάκια σκληρά
Irlanda: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg hard capsules
Itália: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg capsule rigide
Áustria: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg hartkapseln
Portugal: Trinomia 100 mg + 40 mg + 2.5 mg cápsulas
Roménia: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg capsule
Espanha: Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg cápsulas duras
Suécia: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg kapslar, hårda

Bélgica: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg gélule
Bulgária: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg твърди капсули
Alemanha: Iltria 100 mg/20 mg/10 mg hartkapseln
Finlândia: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg kapseli, kova
França: Iltria 100 mg/20 mg/10 mg gélules
Grécia: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg καψάκια σκληρά
Irlanda: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg hard capsules
Itália: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg capsule rigide
Áustria: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg hartkapseln
Polónia: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg kapsułki twarde

Portugal: Trinomia 100 mg + 20 mg + 10 mg cápsulas
Roménia: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg capsule
Espanha: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg cápsulas duras
Suécia: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg kapslar, hårda
República Checa: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg tvrdé tobolky

Bélgica: Trinomia 100 mg/20 mg.5 mg gélule
Bulgária: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg твърди капсули
Alemanha: Iltria 100 mg/20 mg/5 mg hartkapseln
Finlândia: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg kapseli, kova
França: Iltria 100 mg/20 mg/5 mg gélules
Grécia: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg καψάκια σκληρά
Irlanda: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg hard capsules
Itália: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg capsule rigide
Áustria: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg hartkapseln
Polónia: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg kapsułki twarde
Portugal: Trinomia 100 mg + 20 mg + 5 mg cápsulas
Roménia: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg capsule
Espanha: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg cápsulas duras
Suécia: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg kapslar, hårda
República Checa: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg tvrdé tobolky

Bélgica: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg gélule
Bulgária: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg твърди капсули
Alemanha: Iltria 100 mg/20 mg/2.5 mg hartkapseln
Finlândia: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg kapseli, kova
França: Iltria 100 mg/20 mg/2.5 mg gélules
Grécia: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg καψάκια σκληρά
Irlanda: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg hard capsules
Itália: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg capsule rigide
Áustria: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg hartkapseln
Polónia: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg kapsułki twarde
Portugal: Trinomia 100 mg + 20 mg + 2.5 mg cápsulas
Roménia: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg capsule
Espanha: Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg cápsulas duras
Suécia: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg kapslar, hårda
República Checa: Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg tvrdé tobolky

Este folheto foi revisto pela última vez em