

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Triveram 10 mg + 5 mg + 5 mg comprimidos revestidos por película
Triveram 20 mg + 5 mg + 5mg comprimidos revestidos por película
Triveram 20 mg + 10 mg + 5 mg comprimidos revestidos por película
Triveram 20 mg + 10mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Triveram 40 mg + 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película

atorvastatina + perindopril arginina + amlodipina

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 Triveram e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Triveram
3. Como tomar Triveram
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Triveram
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Triveram e para que é utilizado

Triveram contém num comprimido três componentes ativos, atorvastatina, perindopril arginina e amlodipina.

A atorvastatina pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como estatinas, que são medicamentos que regulam os lípidos (gorduras).

O perindopril arginina é um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA). Em doentes com pressão arterial alta, dilata os vasos sanguíneos o que torna mais fácil para o seu coração bombear o sangue através deles.

A amlodipina pertence a um grupo de medicamentos chamados antagonistas do cálcio. Em doentes com pressão arterial alta relaxa os vasos sanguíneos permitindo assim que o sangue os atravessasse mais facilmente. Em doentes com angina (que causa dor no peito) melhora o fornecimento de sangue ao músculo cardíaco o qual recebe assim mais oxigénio e como resultado previne a dor no peito.

Triveram é usado no tratamento da pressão arterial alta (hipertensão) e/ou doença coronária arterial estável (uma condição em que o fornecimento de sangue ao coração está reduzido ou bloqueado) em adultos que também sofrem de uma das seguintes condições:

- níveis elevados de colesterol (hipercolesterolemia primária), ou

- níveis elevados de colesterol e gordura (triglicéridos) em simultâneo (hiperlipidemia combinada ou mista).

Triveram é indicado para doentes já em tratamento com atorvastatina, perindopril arginina e amlodipina em comprimidos separados. Em vez de tomar atorvastatina, perindopril arginina e amlodipina em comprimidos separados poderá tomar um comprimido de Triveram que contém os três componentes ativos na mesma dosagem.

2. O que precisa de saber antes de tomar Triveram

Não tome Triveram

- se é alérgico à atorvastatina ou a qualquer outra estatina, ao perindopril ou a outro IECA, à amlodipina ou a outro antagonista de cálcio, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem uma doença que afete o fígado,
- se teve algum teste da função hepática com valores anormais e inexplicáveis,
- se tem pressão arterial baixa grave (hipotensão),
- se tem um choque cardiogénico (uma condição em que o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao corpo),
- se tem um bloqueio do fluxo sanguíneo do ventrículo esquerdo do coração (isto é cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva e elevado grau de estenose aórtica),
- se sofre de insuficiência cardíaca após um ataque cardíaco,
- se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou reações graves na pele com tratamento prévio com IECAs ou se já teve ou algum membro da sua família teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma situação chamada angioedema),
- se tem diabetes ou compromisso da função renal e se está a ser tratado com um medicamento contendo aliscireno para diminuir a pressão arterial,
- se está a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração ao sangue. O tratamento com Triveram pode não ser o adequado para si, dependendo da máquina usada,
- se você tem problemas renais graves, em que o fluxo de sangue aos seus rins está reduzido (estenose da artéria renal),
- se tomou ou está atualmente a tomar sacubitril / valsartan, um medicamento para a insuficiência cardíaca, uma vez que há um aumento do risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em áreas como a garganta) (ver "Advertências e Precauções" e "Outros medicamentos e Triveram"),
- se utilizar a associação de glecaprevir/pibrentasvir no tratamento da hepatite C,
- se está grávida ou a tentar engravidar, ou se está em idade fértil e não faz contraceção,
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Triveram, se:

- tem um problema no fígado ou uma história de doença do fígado,
- tem problemas renais moderados a graves,
- bebe regularmente uma grande quantidade de álcool,
- estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para as infeções bacterianas) por via oral ou por injeção. A

combinação do ácido fusídico e Triveram pode conduzir a problemas musculares graves (rabdomiólise),

- teve dores ou dores musculares repetidas ou inexplicáveis, uma história pessoal ou familiar de problemas musculares,
- tem ou um familiar próximo tem um problema muscular hereditário,
- teve anteriores problemas musculares durante o tratamento com outros medicamentos para baixar os lípidos (ex.: outras estatinas ou fibratos),
- tem uma diminuição da atividade da glândula tiroide (hipotireoidismo),
- tem uma condição ou situação que provoca aumentos dos níveis da atorvastatina no seu sangue,
- desenvolve sintomas de insuficiência respiratória grave enquanto está em tratamento,
- tem diabetes (elevados níveis de açúcar no sangue),
- tem insuficiência cardíaca ou qualquer outro problema de coração,
- tem ou teve um ataque cardíaco recente,
- teve recentemente diarreia ou vômitos ou está desidratado,
- tem estenose não grave da válvula aórtica ou mitral (aperto do principal vaso sanguíneo que sai do coração ou da válvula mitral do coração),
- tem problemas renais: realizou recentemente um transplante renal ou está a fazer diálise
- se tem níveis elevados da hormona denominada por aldosterona no seu sangue (aldosteronismo primário),
- é idoso,
- tiver uma reação alérgica grave com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar (angioedema). Isto pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Se desenvolver tais sintomas, deve parar de tomar Triveram e consultar um médico imediatamente.
- é de origem negra, pois pode ter um maior risco de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na redução da sua pressão arterial do que em doentes de raça não negra,
- estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema aumenta:
 - o racecadotril (usado para tratar a diarreia)
 - o sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores da mTOR (usado para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro).
 - o sacubitril (está disponível como associação de dose fixa com valsartan), usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo,
 - o linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina e outros medicamentos pertencentes à classe de fármacos conhecida por gliptinas (utilizados para tratar a diabetes).
- for receber aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),
- vai fazer tratamento de dessensibilização para redução dos efeitos de uma alergia a picada de abelha ou vespa,
- estiver para ser submetido a uma anestesia geral e/ou grande cirurgia,
- sofre de uma doença vascular colagénica (doença do tecido conjuntivo) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,
- tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal contendo potássio,
- foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares,
- estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial alta:
 - um bloqueador dos recetores da angiotensina II (ARA II) (também conhecidos como sartans - por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas renais relacionados com a diabetes.
- aliscireno.

Se algum destes casos se aplicar a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes ou enquanto toma Triveram.

O seu médico pode mandar fazer testes ao sangue durante o seu tratamento para avaliar os seus músculos (ver secção 2 “Outros medicamentos e Triveram”).

Fale também com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro se tem uma fraqueza muscular que é constante. Podem ser necessários para diagnóstico e medicamentos para o tratamento.

O seu médico pode avaliar a função renal, pressão arterial, e a quantidade de eletrólitos (por exemplo o potássio) no seu sangue a intervalos regulares. Ver também a informação sob o título “Não tome Triveram”

Enquanto está a tomar este medicamento o seu médico vai segui-lo cuidadosamente para ver se tem diabetes ou se está em risco de desenvolver diabetes. Está em risco de desenvolver diabetes se tem níveis de açúcar e gordura altos no seu sangue, se é obeso e tem pressão arterial alta.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda o uso de Triveram em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Triveram

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

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Triveram ou o seu efeito pode ser alterado por Triveram. Este tipo de interação pode diminuir o efeito de um ou de ambos os medicamentos. Também o risco ou a gravidade dos efeitos indesejáveis pode aumentar, incluindo o enfraquecimento muscular, condição conhecida como rabdomiólise descrita na Secção 4. Assegure-se que fala com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos imunossupressores (medicamentos que reduzem os mecanismos de defesa do corpo) usados para o tratamento de doenças autoimunes ou após uma cirurgia de transplante (ex.: ciclosporina, tacrolímus),
- cetoconazol itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamentos usados para o tratamento de infeções fúngicas),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico*, trimetropim (antibióticos para tratar infeções causadas por bactérias),
- colquicina (usada no tratamento da gota, uma doença que provoca dor e inchaço das articulações causada por cristais de ácido úrico),
- outros medicamentos para normalizar os níveis de lípidos como o gemfibrozil, outros fibratos, colestipol, ezetimibo,
- alguns bloqueadores dos canais de cálcio usados para tratar a angina ou a pressão arterial alta, como o diltiazem,
- medicamentos para normalizar o ritmo cardíaco como a digoxina, verapamilo, amiodarona,
- letermovir, um medicamento que ajuda a impedir que fique doente com citomegalovírus,
- medicamentos usados no tratamento do VIH ou de doença hepática, tal como a hepatite C, por exemplo: delavirdina, efavirenzo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, telaprevir, boceprevir e a associação de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir,
- varfarina (que reduz os coágulos sanguíneos),
- contraceptivos orais,
- estiripentol (um anticonvulsivo para tratar a epilepsia),
- cimetidina (usada para tratar a azia e úlceras pépticas),

- fenazona (para as dores),
- antiácidos (produtos contendo alumínio ou magnésio para tratar a indigestão),
- Medicamentos obtidos sem receita médica: hipericão ou erva de São João, (tratamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão),
- dantroleno (infusão utilizada para tratar febres grave),
- outros medicamentos para tratar a pressão arterial alta, incluindo aliscireno, antagonistas dos recetores da angiotensina II (ex.: valsartan) e ver também a informação disponível no capítulo (“Não tome Triveram” e “Advertências e precauções”).
- medicamentos poupadores de potássio (ex.: triamtereno, amilorida, eplerenona, espironolactona), suplementos de potássio ou substitutos de sal que contêm potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo (tal como a heparina, um medicamento utilizado para diluir o sangue e prevenir coágulos; trimetoprim e cotrimoxazol, também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol, para infeções causadas por bactérias),
- estramustina (usada no tratamento do cancro),
- lítio, para tratar a mania ou a depressão,
- medicamentos que são utilizados com maior frequência para tratar a diarreia (racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores de mTOR). Ver secção "Advertências e precauções",
- sacubitril / valsartan (usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo). Ver secções "Não tome Triveram" e "Advertências e precauções".
- medicamentos para tratar a diabetes (tal como a insulina, metformina ou gliptinas),
- baclofeno (usado para tratar a rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla),
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex.: ibuprofeno) para alívio das dores ou tratamento de inflamação (em caso de artrite reumatoide), ou elevada dose de ácido acetilsalicílico, uma substância presente em muitos medicamentos usados para aliviar a dor e baixar a febre, assim como, para prevenir a coagulação do sangue,
- vasodilatadores incluindo nitratos (produtos que alargam os vasos sanguíneos),
- medicamentos para tratar doenças mentais tais como a depressão, ansiedade, esquizofrenia etc (ex.: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos),
- medicamentos usados para tratar a pressão arterial baixa, choque ou asma (como a efedrina, noradrenalina ou adrenalina),
- sais de ouro, especialmente quando administrados por via intravenosa (usados para tratar os sintomas da artrite reumatoide),
- alopurinol (para tratamento da gota),
- procainamida (para tratamento de batimentos cardíacos irregulares).

*Se necessitar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana, terá de parar de tomar temporariamente Triveram. O seu médico dir-lhe-á quando será seguro voltar a tomar Triveram. Tomar Triveram com ácido fusídico pode, raramente, originar fraqueza do músculo, sensibilidade ao toque ou dor (rabdomiólise). Ver mais informação sobre rabdomiólise na secção 4.

Triveram com alimentos, bebidas e álcool
É preferível tomar Triveram antes de uma refeição.

Toranja e sumo de toranja

O sumo de toranja e a toranja não devem ser consumidos por pessoas que estejam a tomar Triveram. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis no

sangue do componente ativo amlodipina, o que pode causar de forma imprevisível um aumento do efeito de diminuição da pressão arterial de Triveram.

Se estiver a tomar Triveram, não deve beber mais do que um ou dois copos pequenos de sumo de toranja por dia, porque grandes quantidades de sumo de toranja podem levar a um aumento do efeito da substância ativa atorvastatina.

Álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto toma este medicamento. Ver Secção 2 “Advertências e precauções”.

Gravidez

Não tome Triveram se está grávida, se estiver a tentar engravidar ou se está em idade fértil, a não ser que use medidas contraceptivas (ver “Não tome Triveram”).

Se está grávida, se pensa que está grávida ou planeia engravidar, peça conselhos ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez.

Amamentação

Não deve tomar Triveram se estiver a amamentar. Fale com o seu médico imediatamente se estiver a amamentar ou vai começar a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Triveram pode causar tonturas, dor de cabeça, fadiga ou náuseas. Se se sentir afetado, a sua capacidade para conduzir ou operar máquinas pode ser comprometida, especialmente no início do tratamento.

Triveram contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Nível de sódio

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

3. Como tomar Triveram

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

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Engolir o comprimido com um copo de água de preferência à mesma hora, de manhã antes de uma refeição.

Uso em crianças e adolescentes

Não se recomenda o uso de Triveram em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Triveram do que deveria

No caso de ter tomado comprimidos a mais deve contactar o serviço de urgência mais próximo ou falar imediatamente com o seu médico. A toma de muitos comprimidos pode diminuir a sua

pressão sanguínea ou diminuir perigosamente. Pode causar-lhe sensação de vertigem, alheamento, desmaio ou fraqueza. Se isto acontecer, deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar. Se a diminuição da pressão sanguínea for grave pode ocorrer choque. Pode sentir a pele fria e húmida e pode perder a consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Triveram

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

Se parar de tomar Triveram

Como o tratamento com Triveram é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar a toma deste medicamento.

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

4. Efeitos indesejáveis

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

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

- inchaço das pálpebras, face, lábios, boca, língua ou garganta dificuldade em respirar (angioedema) (ver secção 2 “Advertências e precauções”).
- reações graves na pele, incluindo erupção intensa na pele, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo,
- comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas,
- fraqueza, sensibilidade, dor, rutura muscular ou alteração vermelha-acastanhada da cor da urina e particularmente, se ao mesmo tempo, se sentir indisposto ou tiver febre alta pois pode ser causado por um colapso muscular fora do normal que pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins,
- fraqueza nas braços ou pernas, ou problemas em falar o que pode ser um sinal de uma possível trombose,
- tonturas graves, ou desmaio devido à descida da pressão arterial,
- batimentos cardíacos rápidos ou anormais,
- dor no peito (angina), ataque cardíaco,
- respiração ofegante súbita, dor no peito, respiração lenta ou dificuldade em respirar (broncoespasmo),
- inflamação do pâncreas que pode causar dor abdominal grave e dor nas costas acompanhada de sensação de mal-estar,
- se tiver problemas com o aparecimento inesperado ou fora do normal de hemorragias ou hematomas, pode sugerir um problema no fígado,
- coloração amarela da pele ou olhos (icterícia), que pode ser um sinal de hepatite,

- erupção cutânea que pode começar com manchas vermelhas na face, braços ou perna (eritema multiforme),
- síndrome de doença tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, afeções das articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Deve falar com o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- edema (retenção de líquidos)

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

- inflamação das vias aéreas, dor de garganta, sangramento pelo nariz
- reações alérgicas (tais como erupções cutâneas, comichão)
- aumento dos níveis de açúcar no sangue (se tiver diabetes deve monitorizar regularmente os seus níveis de açúcar), aumento da creatinaquinase no sangue
- dor de cabeça, tonturas, vertigem, picadas e sensação de cansaço
- compromisso visual (perturbações da visão), visão dupla
- apitos (sensação de barulho ou campainhas nos ouvidos)
- tosse, respiração fraca (dispneia)
- alterações gastrointestinais: sentir-se doente (náuseas), estar doente (vômitos), obstipação, gases, indigestão, alterações dos hábitos intestinais, diarreia, dor abdominal, alterações do paladar, dispepsia
- dor nas articulações, dor muscular, espasmos musculares (cãibras) e dor nas costas
- fadiga, fraqueza
- tornozelos inchados, palpitações (sentir os batimentos cardíacos), vermelhidão
- resultados das análises ao sangue que mostram que a sua função hepática pode estar afetada

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

- anorexia (perda de apetite), aumento ou perda de peso,
- pesadelos, insónia, perturbações do sono, alterações do humor, ansiedade, depressão
- dormência ou formigueiro nos dedos das mãos e dos pés ou nos membros, redução da sensação para a dor ou toque, perda de memória
- visão turva
- espirros/ corrimento nasal causado por inflamação da mucosa do nariz (rinite)
- arrotos, boca seca,
- comichão intensa ou erupções cutâneas graves, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele, formação de bolhas na pele, urticária, fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol), queda de cabelo
- problemas renais, alterações urinárias, aumento da necessidade de urinar durante a noite, aumento do número de vezes que urina
- incapacidade para obter uma ereção, impotência, desconforto ou aumento mamário nos homens
- dor no pescoço, fadiga muscular
- sentir-se adoentado, tremores, desmaio, queda, dor no peito, mal-estar, aumento da temperatura (febre), aumento da transpiração, dor
- taquicardia (batimento cardíaco rápido), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos)
- excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos)
- análises à urina positivas para glóbulos brancos

- alterações nos parâmetros laboratoriais: valor do potássio elevado reversível com a descontinuação do tratamento, valor do sódio baixo, hipoglicémia (valor do açúcar no sangue muito baixo) em caso de doentes diabéticos, aumentos da ureia e da creatinina no sangue.

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

- insuficiência renal aguda,
- urina escura, sensação de enjoo (náuseas) ou enjoo (vómitos), câibras musculares, confusão e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma condição chamada SIADH (secreção inadequada da hormona antidiurética).
- diminuição ou ausência da produção de urina,
- agravamento da psoríase,
- confusão
- hemorragias ou hematomas não esperados
- colestase (pele amarelada e olhos esbranquiçados)
- queixas no tendão de aquiles
- alterações nos parâmetros laboratoriais: aumento dos níveis das enzimas hepáticas, aumento dos níveis da bilirrubina no sangue
- alterações dos nervos que pode causar fraqueza, formigueiro ou dormência

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

- pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia)
- diminuição da audição
- aumento da tensão muscular
- inchaço das gengivas
- inchaço abdominal (gastrite)
- função hepática alterada, pele amarelada (icterícia), aumento das enzimas hepáticas que podem ter um efeito em alguns testes médicos
- alterações dos valores sanguíneos tais como um baixo número de glóbulos brancos e vermelhos, hemoglobina baixa, baixo número de plaquetas que podem provocar hematomas fora do normal ou provocar hemorragias facilmente (dano dos glóbulos vermelhos), problemas que resultam da destruição dos glóbulos vermelhos.

Frequência desconhecida:

- fraqueza muscular constante
- tremores, postura rígida, face inexpressiva, movimentos lentos e um andar arrastado e desequilibrado
- descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos ou dos pés (fenómeno de Raynaud).

Se tem estes sintomas contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

Comunicação de efeitos indesejáveis

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo:

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 Triveram

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no recipiente, após “EXP.”

Os comprimidos são estáveis durante 100 dias após abertura do frasco de polietileno de alta densidade de 100 comprimidos.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o recipiente/ frasco bem fechado para proteger da humidade.

Todas as dosagens exceto a de 40 + 10 + 10 mg em recipiente de 100 comprimidos: não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

A dosagem 40 + 10 + 10 mg em frasco de 100 comprimidos: conservar a temperatura inferior a 30°C.

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 Triveram

- As substâncias ativas são atorvastatina, perindopril arginina e amlodipina.

o Cada comprimido de Triveram 10 + 5 + 5 mg contém 10,82 mg de atorvastatina trihidrato de cálcio equivalente a 10 mg de atorvastatina, 5 mg de perindopril arginina equivalente a 3,40 mg de perindopril e 6,94 mg de amlodipina besilato equivalente a 5 mg de amlodipina.

o Cada comprimido de Triveram 20 + 5 + 5 mg contém 21,64 mg de atorvastatina trihidrato de cálcio equivalente a 20 mg de atorvastatina, 5 mg de perindopril arginina equivalente a 3,40 mg de perindopril e 6,94 mg de amlodipina besilato equivalente a 5 mg de amlodipina.

o Cada comprimido de Triveram 20 + 10 + 5 contém 21,64 mg de atorvastatina trihidrato de cálcio equivalente a 20 mg de atorvastatina, 10 mg de perindopril arginina equivalente a 6,79 mg de perindopril e 6,94 mg de amlodipina besilato equivalente a 5 mg de amlodipina.

o Cada comprimido de triveram 20 + 10 + 10 mg contém 21,64 mg de atorvastatina trihidrato de cálcio equivalente a 20 mg de atorvastatina, 10 mg de perindopril arginina equivalente a 6,79 mg de perindopril e 13,87 mg de amlodipina besilato equivalente a 10 mg de amlodipina


o Cada comprimido de Triveram 40 + 10 + 10 contém 43,28 mg de atorvastatina trihidrato de cálcio equivalente a 40 mg de atorvastatina, 10 mg de perindopril arginina equivalente a 6,79 mg de perindopril e 13,87 mg de amlodipina besilato equivalente a 10 mg de amlodipina


- Os outros componentes no comprimido são:


o Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, carbonato de cálcio (E170), hidroxipropilcelulose (E463), carboximetilamido sódico (tipo A), celulose microcristalina (E460), maltodextrina, estearato de magnésio (E470b).


o Revestimento do comprimido: glicerol (E422), hipromelose (E464), macrogol 6000, estearato de magnésio (E470b), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).


Qual o aspeto de Triveram e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos de Triveram 10 + 5 + 5 mg são amarelos, redondos com 7 mm de diâmetro, com um raio de curvatura de 25 mm, gravados com “1” numa face e  na outra face.

Os comprimidos revestidos de Triveram 20 + 5 + 5 mg são amarelos, redondos com 8,8 mm de diâmetro, com um raio de curvatura de 32 mm, gravados com “2” numa face e  na outra face.

Os comprimidos revestidos de Triveram 20 + 10 + 5 mg são amarelos, quadrados com 9 mm de lado, com um raio de curvatura de 16 mm, gravados com “3” numa face e  na outra face.

Os comprimidos revestidos de Triveram 20 + 10 + 10 mg são amarelos, oblongos com 12,7 mm de comprimento e 6,35 mm de largura, gravados com “4” numa face e  na outra face.

Os comprimidos revestidos de Triveram 40 + 10 + 10 mg são amarelos, oblongos com 16 mm de comprimento e 8 mm de largura gravados com “5” numa face e  na outra face.

Os comprimidos estão disponíveis em recipientes para comprimidos de 10 (apenas disponível para a dosagem de 10 + 5 + 5 mg), 28, 30 e 100 comprimidos. As apresentações contendo 84 (3 recipientes de 28) ou 90 (3 recipientes de 30) comprimidos também estão disponíveis.

10, 28, 30 comprimidos revestidos num recipiente para comprimidos fechado com uma tampa. A tampa contém um exsicante.

100 comprimidos revestidos num recipiente para comprimidos com uma tampa com rosca. A tampa contém um exsicante. O recipiente contém 1-4 cápsulas de exsicante.

As cápsulas do exsicante não devem ser retiradas nem ingeridas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
França

Fabricantes

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – França

e

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

e

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

e

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Moneylands - Gorey Road, Arklow
Co. Wicklow – Irlanda

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

Alemanha	Triveram
Bélgica	Lipertance
Bulgária	Lipertance
Croácia	Lipertance
Chipre	Triveram
Eslováquia	Lipertance
Eslovénia	Statriam
Estónia	Triveram
Finlândia	Triveram
França	Triveram
Grécia	Triveram
Irlanda	Lipertance
Itália	Triveram
Letónia	Triveram
Lituania	Triveram
Luxemburgo	Lipertance
Malta	Triveram
Holanda	Triveram
Polónia	Triveram
Portugal	Triveram
República Checa	Lipertance
Roménia	Lipertance

APROVADO EM 10-08-2022 INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.