Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg Filmtabletten
Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg Filmtabletten
Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg Filmtabletten
Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg Filmtabletten

Perindopril Arginin/Indapamid/Amlodipin

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST TRIPLIXAM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRIPLIXAM BEACHTEN?
3. WIE IST TRIPLIXAM EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST TRIPLIXAM AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST TRIPLIXAM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Triplixam ist eine Kombination aus drei Wirkstoffen: Perindopril, Indapamid und Amlodipin. Es ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet.

Patienten, die bereits ein Kombinationspräparat aus Perindopril und Indapamid zusammen mit Amlodipin in Form eines Monopräparates einnehmen, können stattdessen eine Tablette von Triplixam verabreicht bekommen, die die drei Wirkstoffe in der gleichen Stärke enthält.

Alle 3 Wirkstoffe tragen zur Senkung Ihres Blutdruckes bei und sie wirken gemeinsam, um Ihren Blutdruck unter Kontrolle zu halten:

- Perindopril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE-Hemmer) genannt wird. Es wirkt durch eine Erweiterung der Blutgefäße, wodurch es für Ihr Herz einfacher wird, Blut durch die Gefäße zu pumpen.
- Indapamid ist ein Diuretikum (das zu einer Klasse von Arzneimitteln gehört, die Sulfonamidderivate mit einem Indolring genannt werden). Diuretika erhöhen die durch die Nieren produzierte Harnmenge. Indapamid unterscheidet sich jedoch insofern von anderen Diuretika, als es nur eine leichte Erhöhung der produzierten Harnmenge bewirkt.
- Amlodipin ist ein Calciumkanalblocker (welcher der Arzneimittelklasse der Dihydropyridine zugeordnet ist). Es wirkt, indem er die Blutgefäße entspannt, wodurch das Blut leichter hindurchströmen kann.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRIPLIXAM BEACHTEN?

Triplixam darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder andere ACE-Hemmer, Indapamid oder andere Sulfonamide, Amlodipin oder andere Dihydropyridine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie während einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern Symptome wie Keuchen, Schwellung von Gesicht oder Zunge, starkem Juckreiz oder schwere Hautausschläge festgestellt haben oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Ihrer Familienmitglieder unter anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der Angioödem genannt wird),
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden oder an den Symptomen der sogenannten hepatischen Enzephalopathie (eine degenerative Gehirnerkrankung verursacht durch eine Lebererkrankung),
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf unbehandelte dekompensierte Herzinsuffizienz besteht (schweres Wasserlassen, Atembeschwerden),
- wenn Sie an einer Verengung der Aortenklappe (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock leiden (ein Zustand, in dem Ihr Herz den Körper nicht mit genügend Blut versorgen kann),
- wenn Sie an Herzinsuffizienz oder anderen Herzbeschwerden leiden,
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben,
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut aufweisen,
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, aufgrund dessen die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose),
- wenn Sie Dialyse Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Triplixam für Sie nicht geeignet sein,
- wenn Sie an einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden (für Triplixam-Dosen mit 10 mg/2,5 mg/5 mg und 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist besser die Einnahme von Triplixam in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt Schwangerschaft),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan eingenommen haben oder in diesem Augenblick einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), da das Risiko eines Angioödems (schnelles Anschwellen unter der Haut in Bereichen wie z.B. des Halses) erhöht ist (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Einnahme von Triplixam zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Triplixam einnehmen.

- wenn Sie an einer hypertrophen Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels) oder einer Nierenarterienstenose (Verengung der Arterie, die die Niere mit Blut versorgt) leiden,
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden oder andere Herzbeschwerden haben,
- wenn Sie einen starken Blutdruckanstieg haben (hypertensive Krise),
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie an einer Kollagenose (Hauterkrankung), wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie, leiden,
- wenn Sie an Arteriosklerose leiden (Verhärtung der Arterien),
- wenn Sie sich einem Test unterziehen müssen, um die Funktion Ihrer Nebenschilddrüse zu kontrollieren,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltigen Salzersatz verwenden (ein ausgewogener Kaliumspiegel im Blut ist besonders wichtig).
- wenn Sie Kalium-sparende Diuretika (Spironolacton, Triamteren) oder Lithium einnehmen, da deren Anwendung mit Triplixam zu vermeiden ist (siehe „*Einnahme von Triplixam zusammen mit anderen Arzneimitteln*“),
- wenn Sie schon älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss,
- wenn bei Ihnen Lichtempfindlichkeitsreaktionen auftraten,
- wenn Sie eine dunkle Hautfarbe haben, haben Sie möglicherweise ein höheres Risiko für Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, was Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann) und eine geringere blutdrucksenkende Wirkung,
- wenn Sie Hämodialysepatient sind und mit High-Flux-Membranen dialysiert werden,
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder eine Dialyse erhalten,
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Triplixam auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, können Sie ein höheres Risiko für die Entwicklung dieser Nebenwirkungen haben,
- Muskelerkrankungen haben, einschließlich Muskelschmerzen, Verspannungen, Schwäche oder Krämpfe,
- wenn Sie ein ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus),
- wenn der Säuregehalt in Ihrem Blut zu hoch ist, wodurch die Atemfrequenz ansteigen kann.
- wenn Sie Insuffizienz cerebraler Durchblutungsstörungen im Gehirn haben (niedriger Blutdruck im Gehirn),
- wenn Sie eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen feststellen, was Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann (Angioödem), was während der Behandlung jederzeit eintreten kann. Nehmen Sie das Arzneimittel nich mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt,
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht ist:
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen),

- Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (werden verwendet, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern und für Krebserkrankungen),
- Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche,
- Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneimittel, die zur Klasse der auch als Gliptine bezeichneten Medikamente (zur Behandlung von Diabetes) gehören.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
- Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Siehe auch Abschnitt "Triplixam darf nicht eingenommen werden".

Ihr Arzt wird möglicherweise Bluttests anordnen, um niedrige Natrium- oder Kaliumwerte oder hohe Calciumwerte festzustellen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Die Einnahme von Triplixam in den ersten Schwangerschaftswochen wird nicht empfohlen. Dieses Arzneimittel darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Entwicklungsstadium ernsthaft schaden könnte. (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie Triplixam einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal auch informieren,

- wenn Sie eine Narkose erhalten und/oder operiert werden,
- wenn Sie vor Kurzem an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind,
- wenn Sie sich einer Dialyse oder LDL-Apherese unterziehen müssen (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut),
- wenn Sie eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstiche einzuschränken,
- wenn Sie sich einer Untersuchung unterziehen müssen, bei der ein jodhaltiges Kontrastmittel (eine Substanz, die Organe wie Nieren oder Magen auf Röntgenaufnahmen sichtbar macht) injiziert werden muss.

Sportler sollten sich bewusst sein, dass Triplixam einen Wirkstoff (Indapamid) enthält, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Kinder und Jugendliche
Triplixam darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Einnahme von Triplixam zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Triplixam darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Diabetes mellitus haben oder Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist und Sie Aliskiren einnehmen.

Sie sollten es vermeiden, Triplixam zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:

- Lithium (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen wie Manien, manisch-depressive Erkrankungen und wiederholt auftretende Depressionen),
- Kalium-sparende Arzneimittel (z. B. Triamteren, Amilorid), Kaliumergänzungsmittel oder kaliumhaltiger Salzersatz und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (wie z.B. Heparin, ein Arzneimittel, das verwendet wird, um das Blut zu verdünnen um Blutgerinnsel zu vermeiden; Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol das gegen bakterielle Infektionen verwendet wird),
- Dantrolen (Infusion) wird auch zur Behandlung maligner Hyperthermie während einer Narkose angewendet (die Symptome umfassen sehr hohes Fieber und Muskelsteifheit),
- Estramustin (angewendet in der Krebstherapie),
- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Sacubitril/Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche), siehe "Triplixam darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen",
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck: Angiotensin-Converting-Enzym (AEC) Hemmer und Angiotensin-II Rezeptorantagonisten.

Die Behandlung mit Triplixam kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsicht erforderlich sein kann:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Aliskiren (siehe auch Abschnitte "Triplixam darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") oder Diuretika (Arzneimittel welche die durch die Nieren produzierte Harnmenge erhöhen),
- Kalium-sparende Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz: Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg täglich,
- Anästhetika,
- jodhaltige Kontrastmittel,
- Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris),
- Methadon (zur Behandlung einer Abhängigkeit),
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (z.B. Dofetilid, Ibutilid, Bretylium, Cisaprid, Diphemanil, Procainamid, Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol),

- Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- Digoxin oder andere Herzglykoside (zur Behandlung von Herzproblemen),
- Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z.B. Rifampicin, injiziertes Erythromycin, Clarithromycin, Sparfloxazin, Moxifloxazin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Itraconazol, Ketoconazol, injiziertes Amphotericin B),
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- Antihistaminika zur Behandlung von allergischen Reaktionen wie Heuschnupfen (z.B. Mizolastin, Terfenadin, Astemizol),
- Kortikosteroide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schweres Asthma und rheumatoide Arthritis, und nicht-steroidale Entzündungshemmer (z. B. Ibuprofen) oder hohe Dosen Salicylate (z. B.Acetylsalicylsäure, eine Substanz anwesend in vielen Arzneimitteln zur Linderung der Schmerzen und zur Senkung des Fiebers, und auch um Blutgerinnung zu vermeiden),
- Immunsuppressiva (Medikamente, welche die Immunabwehr des Körpers herabsetzen) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Organtransplantation (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn),
- Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Verabreichung (zur Behandlung von Symptomen rheumatoider Arthritis),
- Halofantrin (zur Behandlung bestimmter Arten von Malaria),
- Baclofen zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie multiple Sklerose,
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie Insulin oder Metformin,
- Calcium und Calciumergänzungsmittel,
- stimulierende Abführmittel (z. B. Senna),
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs,
- Vincamin (zur Behandlung symptomatischer kognitiver Störungen bei älteren Personen, einschließlich Gedächtnisverlusts),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z. B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, imipraminähnliche Antidepressiva Neuroleptika (wie z.B. Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol)),
- Pentamidin (zur Behandlung von Lungenentzündung),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Protease-Hemmer zur Behandlung von HIV),
- Hypericum perforatum (Johanniskraut),
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z. B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin),
- Nitroglyzerin und anderen Nitraten oder anderen Vasodilatatoren, die den Blutdruch weiter reduzieren kann.

Einnahme von Triplixam zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Personen, die Triplixam einnehmen, sollten keinen Grapefruitsaft trinken und keine Grapefruits essen. Grapefruits und Grapefruitsaft können nämlich zu einem Anstieg der Blutwerte des Wirkstoffs Amlodipin führen, was eine unvorhersehbare Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Triplixam verursachen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder wenn Sie schwanger werden könnten).
In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, Triplixam nicht länger einzunehmen. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind wird Ihr Arzt Ihnen anstelle von Triplixam ein anderes Arzneimittel empfehlen. Triplixam wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Kind in diesem Entwicklungsstadium ernsthaft schaden könnte.

Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie stillen oder stillen möchten. Triplixam wird für stillende Mütter nicht empfohlen und Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere dann, wenn Ihr Kind neugeboren oder zu früh geboren wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Triplixam kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Wenn die Tabletten bei Ihnen Übelkeit, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen verursachen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

Triplixam enthält Natrium
Triplixam enthält weniger als 1 mmol (23mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu “Natriumfrei”.

3. WIE IST TRIPLIXAM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser bevorzugt morgens und vor einer Mahlzeit. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis bestimmen. Die empfohlene Dosis ist eine Tablette pro Tag.

Wenn Sie eine größere Menge von Triplixam eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann Ihr Blutdruck sehr niedrig oder sogar gefährlich niedrig werden, was gelegentlich mit Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, geistiger Verwirrtheit, Oligurie (es wird weniger Harn als normal ausgeschieden), Anurie (es wird kein Harn produziert oder ausgeschieden) verbunden sein kann. Sie fühlen sich möglicherweise benommen, kraftlos oder schwach. Wenn der Blutdruckabfall zu stark ist, können Sie einen Schock erleiden. Ihre Haut fühlt sich kalt und feucht an und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.
Wenn Sie eine größere Menge von Triplixam eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Triplixam vergessen haben
Es ist wichtig, Ihr Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirkungsvoller ist. Wenn Sie jedoch vergessen haben eine Dosis Triplixam einzunehmen, nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Triplixam abbrechen
Da die Behandlung von Bluthochdruck üblicherweise ein Leben lang andauert, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel absetzen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, die schwerwiegend sein kann, nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt:

- plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen),
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen),
- Schwellung von Mund, Zunge und Rachen, was starke Atembeschwerden verursacht (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen),
- schwere Hautreaktionen, einschließlich intensiver Hautausschlag, Quaddeln, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen),
- starker Schwindel oder Ohnmacht (häufig - kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen),
- Herzanfall (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen), lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (nicht bekannt),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen gemeinsam mit starkem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Muskelschwäche, Krämpfe, Verspannungen oder Schmerzen und besonders, wenn Sie sich gleichzeitig nicht wohl fühlen oder hohe Temperatur haben, die durch einen ungewöhnlichen Muskelabbau verursacht sein könnten (Nicht bekannt).

Gereiht nach abnehmender Häufigkeit können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

Ödeme (Füssigkeitseinlagerungen).

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Niedrige Kaliumspiegel im Blut, Kopfschmerzen, Schwindel, Palpitationen (bewusstes Wahrnehmen des Herzschlags), Flush (Erröten mit Hitzegefühl), Drehschwindel, Kribbeln und Prickeln, Sehverschlechterung, Doppelsehen, Tinnitus (Ohrengeräusche), Benommenheit aufgrund eines niedrigen Blutdruckes, Husten, Kurzatmigkeit, Störungen im Magen-Darm-Trakt (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörung oder Verdauungsproblem, Durchfall, Verstopfung, veränderter Stuhlgang), allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz), Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Schwellung der Knöchel.

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlafstörungen, Zittern, Quaddeln, Ohnmacht, Verlust der Schmerzempfindung, unregelmäßiger und/oder schneller Herzschlag, Rhinitis (verstopfte oder laufende Nase), Haarausfall, Purpura (kleine rote Punkte auf der Haut), Verfärbung der Haut, juckende Haut, Schwitzen, Brustschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen, Unwohlsein (Malaise),

Nierenprobleme, Störung des Wasserlassens, vermehrter Harndrang nachts, häufigeres Wasserlassen, Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten), Fieber oder erhöhte Temperatur, Beschwerden oder Vergrößerung der Brüste beim Mann, Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, hohe Kaliumwerte im Blut, Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel), niedrige Natriumwerte im Blut, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen können, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), Lichtempfindlichkeitsreaktion (verändertes Aussehen der Haut) nach Einwirkung von Sonnen- oder künstlichen UV-A-Strahlen, Ansammlung von Blasen auf der Haut, Schwellung von Händen oder Füßen, Kreatininspiegel im Blut erhöht und Harnsäurespiegel im Blut erhöht, Stürze, Mundtrockenheit.

- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Verwirrtheitszustände, Veränderung von Laborparametern: niedrige Chloridspiegel im Blut, niedrige Magnesiumspiegel im Blut, erhöhte Werte von Leberenzymen, hohe Werte von Bilirubin im Serum, Verschlimmerung von einer Schuppenflechte, verminderte oder keine Urinausscheidung, akutes Nierenversagen.
Dunkler Urin, allgemeines Unwohlsein (Übelkeit) oder Krankheitsgefühl (Erbrechen), Muskelkrämpfe, Verwirrung und Krampfanfälle. Dies könnten Symptome einer Erkrankung sein, die SIADH (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon) genannt wird.

- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen, Senkung der Anzahl von Blutplättchen (was vermehrte Blutergüsse und Nasenbluten verursacht), Anämie (Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen), Angina pectoris (Schmerzen in Brust, Kiefer und Rücken nach körperlicher Anstrengung und aufgrund von Problemen mit dem Blutstrom zum Herzen), eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung), Schwellung des Zahnfleischs, schwere Hautreaktionen, darunter schwerer Hautausschlag, Rötung der Haut am gesamten Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Erythema multiforme (ein Hautausschlag, der oft mit roten juckenden Flecken im Gesicht, an Armen oder Beinen beginnt), Blutung, schmerzendes oder geschwollenes Zahnfleisch, anormale Leberfunktion, Leberentzündung (Hepatitis), schwere Nierenprobleme, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), aufgeblähter Bauch (Gastritis), Störung der Nerven, was Schwäche, Prickeln oder Gefühllosigkeit verursachen kann, erhöhte Muskelspannung, Hyperglykämie (sehr hohe Blutzuckerwerte), hohe Calciumwerte im Blut, Schlaganfall möglicherweise aufgrund eines außergewöhnlich niedrigen Blutdrucks.

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

Hepatische Enzephalopathie (degenerative Gehirnerkrankung verursacht durch eine Lebererkrankung), abnormale EKG Herzüberwachung, wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (eine Art von Kollagenose) leiden, könnte dieser schlimmer werden.
Kurzsichtigkeit (Myopie), verschwommenes Sehen,Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom), Zittern, starre Haltung, Maskenartiges Gesicht, langsame Bewegungen und Schlurfen, nicht ausbalancierter Gang.
Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen).

Veränderungen der Laborparameter (Bluttests) können vorkommen. Ihr Arzt muss möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihre Behandlung zu überwachen.

Falls bei Ihnen diese Symptome auftreten, kontaktieren Sie bitte frühzeitig Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website : www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail : adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des medicaments)
Der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST TRIPLIXAM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für das Behältnis mit 28 und 30 Filmtabletten, die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen beträgt 30 Tage.
Für das Behältnis mit 100 Filmtabletten, die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen beträgt 100 Tage.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Triplixam enthält

Die Wirkstoffe sind Perindopril Arginin, Indapamid und Amlodipin.

- Eine Filmtablette von Triplixam 5/1,25/5 mg enthält 3,395 mg Perindopril (entsprechend 5 mg Perindopril Arginin), 1,25 mg Indapamid und 6,935 mg Amlodipinbesilat (entsprechend 5 mg Amlodipin).
- Eine Filmtablette von Triplixam 5/1,25/10 mg enthält 3,395 mg Perindopril (entsprechend 5 mg Perindopril Arginin), 1,25 mg Indapamid und 13,870 mg Amlodipinbesilat (entsprechend 10 mg Amlodipin).
- Eine Filmtablette von Triplixam 10/2,5/5 mg enthält 6,790 mg Perindopril (entsprechend 10 mg Perindopril Arginin), 2,5 mg Indapamid und 6,935 mg Amlodipinbesilat (entsprechend 5 mg Amlodipin).
- Eine Filmtablette von Triplixam 10/2,5/10 mg enthält 6,790 mg Perindopril (entsprechend 10 mg Perindopril Arginin), 2,5 mg Indapamid und 13,870 mg Amlodipinbesilat (entsprechend 10 mg Amlodipin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Calciumcarbonat-Stärke-Verbindung: Calciumcarbonat 90 %, vorverkleisterte Maisstärke 10 %, mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 572), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke.
- Tablettenfilm: Glycerol (E 422), Hypromellose 6mPa.s (E 464), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (E 572), Titandioxid (E 171).

Wie Triplixam aussieht und Inhalt der Packung

Triplixam 5/1,25/5 mg sind weiße, längliche Filmtabletten, 9,75 mm lang und 5,16 mm breit, mit der Prägung auf einer Seite und auf der anderen Seite.
Triplixam 5/1,25/10 mg sind weiße, längliche Filmtabletten, 10,7 mm lang und 5,66 mm breit, mit der Prägung auf einer Seite und auf der anderen Seite.
Triplixam 10/2,5/5 mg sind weiße, längliche Filmtabletten, 11,5 mm lang und 6,09 mm breit, mit der Prägung auf einer Seite und auf der anderen Seite.
Triplixam 10/2,5/10 mg sind weiße, längliche Filmtabletten, 12,2 mm lang und 6,46 mm breit, mit der Prägung auf einer Seite und auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Schachteln mit 10, 28, 30, 60 (2 Tablettenbehältnisse mit 30), 84 (3 Tablettenbehältnisse mit 28), 90 (3 Tablettenbehältnisse mit 30), 100, 120 (4 Tablettenbehältnisse mit 30) und 500 (5 Tablettenbehältnisse mit 100) erhältlich.

Das Trocknungsmittel ist im Stopfer des Tablettenbehältnisses integriert.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Servier Benelux S.A.
Chaussée de Mons 1424
1070 Brüssel
Belgien

Hersteller:
Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Irland

und

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

und

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6b – Polen

und

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

Zulassungsnummer

TRIPLIXAM 5 mg / 1,25 mg / 5 mg
BE : BE448657
LU : 2014060175

TRIPLIXAM 5 mg / 1,25 mg / 10 mg
BE : BE448666
LU : 2014060176

TRIPLIXAM 10 mg / 2,5 mg / 5 mg
BE : BE448675
LU : 2014060177

TRIPLIXAM 10 mg / 2,5 mg / 10 mg
BE : BE448684
LU : 2014060178

Verschreibungspflichtig.

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

Belgien	TRIPLIXAM, Filmtabletten
Bulgarien	TRIPLIXAM, филмирани таблетки
Estland	TRIPLIXAM
Finnland	TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti
Frankreich	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Griechenland	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland	COVERDINE film-coated tablets
Italien	TRIPLIAM, compresse rivestite con film
Kroatien	TRIPLIXAM, filmom obložene tablete
Lettland	TRIPLIXAM, apvalkotās tabletes
Litauen	TRIPLIXAM, plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Malta	TRIPLIXAM film-coated tablets
Niederlande	TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten
Polen	TRIPLIXAM
Portugal	TRIPLIXAM
Rumänien	TRIPLIXAM comprimate filmate
Slowakei	TRIPLIXAM, filmom obalené tablety
Slowenien	TRIPLIXAM filmsko obložene tablete
Tschechische Republik	TRIPLIXAM
Zypern	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.

Weitere Informationsquellen:

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten www.fagg-afmps.be verfügbar.