

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Трипликсам®**, 5 мг + 1,25 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Трипликсам®**, 10 мг + 1,25 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Трипликсам®**, 5 мг + 2,5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Трипликсам®**, 10 мг + 2,5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: амлодипин+индапамид+периндоприл

**Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Трипликсам®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Трипликсам®.
3. Применение препарата Трипликсам®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Трипликсам®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Трипликсам®, и для чего его применяют**  
Трипликсам® представляет собой комбинацию трех действующих веществ: периндоприла, индапамида и амлодипина. Это антигипертензивное средство, которое применяется для лечения высокого артериального давления (артериальной гипертензии).

Пациенты, уже принимающие периндоприл/индапамид в виде комбинации с фиксированной дозой и амлодипин в виде отдельных таблеток, могут вместо этого получить одну таблетку Трипликсам®, содержащую три активных ингредиента в той же дозе.

### Показания к применению

Препарат Трипликсам® применяется для лечения взрослых пациентов. В качестве терапии у пациентов с артериальной гипертензией при снижении артериального давления (АД) на фоне приема амлодипина, индапамида и периндоприла в тех же дозах.

### Способ действия препарата Трипликсам®

Каждый из активных компонентов снижает артериальное давление, и их совместное действие способствует контролю Вашего артериального давления:

- Амлодипин принадлежит к группе препаратов, называемой блокаторы кальциевых каналов. У пациентов с высоким артериальным давлением он оказывает расслабляющее действие на кровеносные сосуды, в результате чего кровь проходит по ним свободнее. У пациентов со стенокардией (заболевание, вызывающее боль в груди) он улучшает кровоснабжение сердечной мышцы, которая таким образом получает больше кислорода, в результате чего предотвращается боль в груди.

- Индапамид является мочегонным средством (относится к классу препаратов, называемых производными сульфаниламидов с индольным кольцом). Диуретики увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками. Однако индапамид отличается от других диуретиков тем, что вызывает лишь незначительное увеличение количества вырабатываемой мочи.

- Периндоприл принадлежит к группе препаратов, называемой ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). У пациентов с высоким артериальным давлением он расширяет кровеносные сосуды, что облегчает движение крови по сосудам при сокращениях сердца.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Трипликсам®**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Трипликсам®:**

- если у Вас аллергия на периндоприл или другие ингибиторы АПФ, индапамид или другие сульфонамиды, амлодипин или другие дигидропиридины или какие-либо компоненты этого препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если раньше у Вас при приеме других ингибиторов АПФ развивались такие симптомы как свистящее дыхание, отек лица или языка (состояние, называемое ангионевротический отек), интенсивный зуд или тяжелая кожная сыпь, или у одного из Ваших родственников когда-либо отмечались такие симптомы;
- если у Вас тяжелое заболевание печени или печеночная энцефалопатия (нарушение функции головного мозга в результате печеночной недостаточности);
- если у Вас нелеченая декомпенсированная сердечная недостаточность (выраженная задержка воды в организме, затрудненное дыхание);
- если у Вас есть сужение аортального клапана сердца (стеноз аорты) или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не в состоянии обеспечить достаточный кровоток в организме);
- если Вы страдаете от сердечной недостаточности после сердечного приступа (инфаркта миокарда);
- если у Вас отмечается выраженное снижение артериального давления (гипотензия);
- если у Вас низкий уровень калия в крови,
- если у Вас тяжелое заболевание почек, в том числе стеноз почечной артерии (снижение притока крови к почкам);
- если Вам проводится диализ или любой другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования Трипликсам® может оказаться не подходящим для Вас препаратом;
- если у Вас умеренно выраженное нарушение функции почек (для доз препарата Трипликсам®, содержащих 5 мг+2,5 мг+10 мг и 10 мг+2,5 мг+10 мг);
- если Вы беременны или планируете беременность (см. раздел «Беременность»);
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и Вы принимаете лекарство для снижения артериального давления, содержащее алискирен;
- если у Вас тяжелое заболевание почек, связанное с сахарным диабетом, и Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II);
- если Вы принимали или принимаете в настоящее время комбинацию валсартан + сакубитрил – препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности, так как повышается риск ангионевротического отека (см. «Предупреждения и меры предосторожности» и «Другие лекарственные средства и Трипликсам®»);
- если Вы принимаете препараты, которые могут увеличивать интервал QT или препараты, способные вызвать тяжелые нарушения ритма сердца (полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»);
- если у Вас повышено содержание калия в крови и при этом Вы принимаете лекарственные препараты, способные повысить уровень калия в крови (калийсберегающие диуретики, препараты калия и лития).

Если хотя бы что-либо из перечисленных состояний применимо к Вам, проконсультируйтесь со своим врачом.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед началом терапии препаратом Трипликсам® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы);
- если у Вас стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки);
- если у Вас сердечная недостаточность или другое заболевание сердца;
- если у Вас выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- если у Вас нарушение функции печени;
- если у Вас системное заболевание соединительной ткани (группа заболеваний, характеризующаяся поражением соединительной ткани), такое как системная красная волчанка или склеродермия;
- если у Вас атеросклероз (образование атеросклеротических бляшек в стенках артерий, сужающих их просвет);
- если Вам нужно пройти обследование, чтобы проверить функцию паращитовидных желез;
- если Вы страдаете подагрой;
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий;
- если Вы принимаете литий- или калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен) (см. «Другие препараты и препарат Трипликсам®»);
- если Вы пациент пожилого возраста и у Вас планируется увеличение дозы препарата,
- если у Вас были реакции фоточувствительности;
- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску развития ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления;
- если Вам проводят гемодиализ с использованием высокопроточных мембран;
- если у Вас заболевание почек или Вам проводится диализ;
- если Вы испытываете ухудшение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышение внутриглазного давления, что может произойти в течение нескольких часов или недель после приема препарата Трипликсам®. Это может привести к необратимой потере зрения при отсутствии лечения. Если у Вас ранее была аллергия на пенициллин или сульфаниламид, у Вас может быть более высокий риск повышения внутриглазного давления;
- если у Вас есть мышечные расстройства, включая мышечную боль, болезненность, слабость или спазмы мышц,
- если у Вас аномально повышенный уровень гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас недостаточность мозгового кровообращения;
- если у Вас отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызвать затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отек). Он может возникнуть в любое время во время лечения. В этом случае немедленно прекратите лечение и обратитесь за медицинской помощью.
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, риск развития ангионевротического отека может повыситься:
  - рацекадотрил (используется для лечения диареи),

- сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов и при онкологических заболеваниях),
  - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности,
  - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, относящиеся к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения сахарного диабета).
- если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов для лечения высокого артериального давления:
- блокаторы рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если Вы страдаете заболеванием почек, вызванным сахарным диабетом;
  - алискирен.

Ваш врач может проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия, натрия, кальция) в крови.

Смотрите также информацию, приведенную в разделе «Противопоказания».

Вы должны сообщить Вашему врачу, если Вы думаете, что беременны (или можете забеременеть). Препарат Трипликсам<sup>®</sup> не должен приниматься во время беременности, так как это может причинить серьезный вред ребенку (смотрите подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

**Если Вы принимаете Трипликсам<sup>®</sup>, Вы также должны сообщить своему врачу или медицинскому персоналу:**

- если Вам предстоит анестезия и/или операция;
- если у Вас недавно наблюдались диарея, рвота или обезвоживание;
- если Вам предстоит диализ или аферез ЛППП (аппаратное удаление липопротеинов низкой плотности из плазмы крови);
- если Вы собираетесь пройти десенсибилизирующее лечение, чтобы уменьшить аллергические реакции на укусы пчел или ос;
- если Вам предстоит медицинское обследование, требующее внутривенного введения йодсодержащего рентгеноконтрастного вещества (вещества, которое делает возможным увидеть внутренние органы, например, почки или желудок при рентгенологическом обследовании).

Спортсмены должны знать, что Трипликсам<sup>®</sup> содержит действующее вещество (индапамид), который может давать положительную реакцию при допинг-контроле.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат Трипликсам<sup>®</sup> детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку данные об эффективности и безопасности препарата Трипликсам<sup>®</sup> у данной группы пациентов отсутствуют.

### **Другие препараты и препарат Трипликсам<sup>®</sup>**

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Не принимайте одновременно с препаратом Трипликсам<sup>®</sup> алискирен (используется для лечения высокого артериального давления), если у Вас сахарный диабет или заболевание почек.

Избегайте одновременного приема препарата Триплиksam® со следующими препаратами:

- препараты лития (используются для лечения мании, маниакально-депрессивного психоза и рекуррентной депрессии);
- калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид), калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли, другие препараты, которые могут увеличить содержание калия в организме (например, гепарин, препарат, используемый для разжижения крови и для предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, применяемый при бактериальных инфекциях);
- дантролен (инфузионно) (препарат для лечения ригидности мышц, возникающей при злокачественной гипертермии во время анестезии (симптомы включают очень высокую температуру и ригидность мышц));
- эстрамустин (применяется при лечении онкологических новообразований);
- препараты, которые наиболее часто используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для предупреждения отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR). См. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»;
- комбинация валсартан+сакубитрил (применяемая для лечения хронической сердечной недостаточности). См. подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»;
- другие лекарственные средства, используемые для лечения высокого артериального давления: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина II.

На эффективность и безопасность лечения препаратом Триплиksam® может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты, которые используются при лечении повышенного артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II (см. также информацию, приведенную в подразделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности») и диуретики (мочегонные препараты, увеличивающие объем выделяемой почками мочи);
- калийсберегающие препараты, применяемые при лечении сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 мг до 50 мг в сутки;
- средства для общей анестезии;
- йодсодержащие контрастные вещества;
- бепридил (используется для лечения стенокардии);
- метадон (используется для лечения наркотической зависимости);
- препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма (например, дофетилид, ибутилид, бретилий, цизаприд, дифемамил, прокаинамид, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол);
- верапамил, дилтиазем (блокаторы кальциевых каналов);
- дигоксин или другие сердечные гликозиды (для лечения заболеваний сердца);
- антибиотики, используемые для лечения бактериальных инфекций (например, рифампицин, эритромицин, кларитромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин);
- противогрибковые препараты (например, итраконазол, кетоконазол, амфотерицин В для инъекций);
- аллопуринол (для лечения подагры);
- антигистаминные препараты, используемые для лечения аллергических реакций, таких как сенная лихорадка (например, мизоластин, терфенадин, астемизол);

- кортикостероиды, используемые для лечения различных состояний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит, и нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (например, ацетилсалициловая кислота, вещество, присутствующее во многих препаратах, используемых для облегчения боли и снижения температуры тела, а также для предотвращения свертывания крови);
- иммунодепрессанты (лекарства, используемые для контроля иммунного ответа организма) для лечения аутоиммунных заболеваний или после трансплантации для предупреждения реакции отторжения (например, циклоспорин, такролимус);
- тетракозактид (для лечения болезни Крона);
- соли золота, особенно при внутривенном введении (используются для лечения симптомов ревматоидного полиартрита);
- галофантрин (используется для лечения некоторых видов малярии);
- баклофен, используемый для лечения ригидности мышц при таких заболеваниях, как рассеянный склероз;
- препараты для лечения сахарного диабета, такие как инсулин или метформин;
- кальций, включая пищевые добавки кальция;
- слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника (например, сенна);
- лекарства для лечения онкологических заболеваний;
- винкамин (используется для лечения симптоматических когнитивных расстройств у пожилых людей, включая потерю памяти);
- препараты, используемые для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения (например, трициклические антидепрессанты, имипраминоподобные антидепрессанты, нейролептики (такие как амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол);
- пентамидин (используется для лечения пневмонии);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, применяемые для лечения ВИЧ инфекции);
- Гиперикум перфоратум (Зверобой продырявленный, растительный лекарственный препарат, используемый для лечения депрессии);
- триметоприм (для лечения инфекций);
- препараты, используемые для лечения низкого артериального давления, кардиогенного шока или астмы (например, эфедрин, норадrenalин или адреналин);
- нитроглицерин и другие нитраты или другие сосудорасширяющие средства, которые могут еще больше снизить артериальное давление.

### **Препарат Трипликсам® с пищей и напитками**

Не следует принимать грейпфрутовый сок и грейпфрут во время лечения препаратом Трипликсам®, так как грейпфрут и грейпфрутовый сок могут привести к увеличению уровня действующего вещества амлодипина в крови, и как следствие - к непредсказуемому увеличению эффекта от приема препарата Трипликсам® и снижению артериального давления.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Вы не должны принимать препарат Трипликсам® во время беременности и кормления грудью. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Беременность**

Вы должны проинформировать своего лечащего врача, если думаете, что беременны (или можете забеременеть).

Как правило, врач посоветует Вам прекратить прием препарата Триплиksam® до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Триплиksam®. Препарат Триплиksam® противопоказан во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка.

### **Грудное вскармливание**

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Препарат Триплиksam® не рекомендован при грудном вскармливании, и Ваш врач может выбрать другое лечение для Вас, если Вы хотите кормить грудью, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился преждевременно.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Прием препарата Триплиksam® может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. Если во время приема данного лекарственного препарата Вы чувствуете тошноту, головокружение, слабость, утомляемость или головную боль, воздержитесь от управления транспортными средствами или механизмами и немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

### **Препарат Триплиksam® содержит натрий**

Содержание натрия в лекарственном препарате Триплиksam® незначительно, так как составляет менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку.

## **3. Применение препарата Триплиksam®**

Всегда принимайте препарат Триплиksam® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

Одна таблетка в сутки. Ваш лечащий врач подберет подходящую для Вас дозу.

### **Способ применения**

Внутрь, в одно и то же время суток, предпочтительно утром. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

### **Продолжительность применения**

Препараты для лечения повышенного артериального давления должны приниматься постоянно, каждый день, пока лечащий врач не отменит назначение препарата.

### **Если Вы приняли препарата Триплиksam® больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. Передозировка может привести к снижению артериального давления или даже к опасному снижению артериального давления, что иногда сопровождается тошнотой, рвотой, судорогами, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания, олигурией (уменьшение количества выделяемой мочи), анурией (отсутствие образования или выделения мочи). Вы можете чувствовать головокружение, слабость или предобморочное состояние. При значительном снижении артериального давления может развиваться шок, кожа становится холодной и липкой, и Вы можете потерять сознание.

В легких может накапливаться избыток жидкости (отек легких), который может развиваться в течение 24-48 часов после приема препарата, вызывая одышку.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы приняли больше таблеток препарата Триплиksam, чем следовало.

#### **Если Вы забыли принять препарат Триплиksam®**

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять очередную дозу препарата Триплиksam®, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата Триплиksam®, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили принимать препарат Триплиksam®**

Поскольку лечение повышенного артериального давления обычно проводится постоянно, не прекращайте прием препарата Триплиksam® без предварительного обсуждения с Вашим лечащим врачом.

Если у Вас есть вопросы о применении препарата Триплиksam®, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Триплиksam® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препарата Триплиksam®:

#### **Серьезные нежелательные реакции**

Немедленно сообщите врачу, если у Вас появятся любые из следующих нежелательных реакций:

##### **Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10**

- сильное головокружение или обморочное состояние;

##### **Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100**

- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм);

- отек век, лица или губ (ангионевротический отек);

- отек рта, языка и горла, вызывающий сильное затруднение дыхания (ангионевротический отек);

##### **Очень редко – могут возникать у более чем у 1 человека из 10000**

- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;

- сердечный приступ (инфаркт миокарда);

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызывать сильные боли в животе и спине, сопровождающиеся очень плохим общим самочувствием;

##### **Неизвестно - не может быть установлена на основании имеющихся данных**

- жизнеугрожающее нарушение ритма сердца (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт»);

- мышечная слабость, спазмы мышц, болезненность или боль в мышцах (миалгия), особенно если Вы одновременно чувствуете недомогание или у Вас высокая температура, это может быть вызвано патологическим разрушением мышечной ткани (рабдомиолиз).

#### **Другие нежелательные реакции**



Сообщите врачу, если у Вас появится любое из следующего:

**Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10**

- задержка жидкости (отеки).

**Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10**

- головная боль, головокружение (вертиго), сонливость (особенно в начале лечения);
- головокружение из-за низкого артериального давления (артериальная гипотензия);
- нарушение зрения, двоение в глазах (диплопия);
- учащенное сердцебиение (ощущение сердцебиения);
- «приливы» крови к коже лица;
- шум в ушах (звон в ушах);
- кашель;
- одышка;
- желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе, нарушение вкуса (дисгевзия), нарушение и затруднение пищеварения (диспепсия), диарея, запор, изменение частоты и характера стула);
- низкий уровень калия в крови (гипокалиемия);
- ощущение покалывания в конечностях (парестезия);
- аллергические реакции (такие как кожная сыпь, зуд);
- сыпь (макулопапулезная сыпь);
- мышечные спазмы;
- повышенная утомляемость, слабость (астения).

**Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100**

- перепады настроения (лабильность настроения (включая тревожность));
- депрессия;
- нарушения сна (в т.ч. бессонница);
- необычные сновидения;
- повышенная возбудимость;
- нерегулярное и/или учащенное сердцебиение (нарушения ритма сердца (в том числе, брадикардия, желудочковая тахикардия и фибрилляция предсердий));
- заложенность носа или насморк (ринит);
- реакции повышенной чувствительности (аллергические реакции);
- отсутствие аппетита (анорексия);
- снижение чувствительности (гипестезия);
- дрожь (тремор);
- носовое кровотечение;
- сухость слизистой оболочки полости рта, сухость во рту, жажда;
- метеоризм;
- выпадение волос (алопеция), повышенная потливость (гипергидроз), кожный зуд, изменение цвета кожи, мелкие кровоизлияния кожи или слизистых оболочек (пурпура), крапивница;
- боль в грудной клетке;
- боль в суставах (артралгия), артроз, мышечная боль (миалгия), боль в спине;
- боль, недомогание, озноб;
- почечная недостаточность;
- нарушение мочеиспускания, повышенная потребность в мочеиспускании в ночное время (никтурия), учащение мочеиспускания (поллакиурия), болезненное мочеиспускание;

- импотенция (эректильная дисфункция), дискомфорт или увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- лихорадка или высокая температура;
- увеличение массы тела, снижение массы тела;
- увеличение количества эозинофилов в крови (тип лейкоцитов);
- высокий уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- очень низкий уровень сахара в крови (гипогликемия);
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- нарушение аккомодации, ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу или искусственным УФ лучам (реакция фоточувствительности);
- аутоиммунное заболевание с отслоением кожи и образованием пузырей (пемфигоид);
- периферические отеки (лодыжек и стоп);
- повышение уровня креатинина в крови и увеличение содержания мочевины в крови;
- падение.

#### **Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000**

- спутанность сознания;
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ) (он может проявляться следующими симптомами: темная моча, плохое самочувствие (тошнота) или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги);
- снижения уровня хлоридов в крови (гипохлоремия);
- снижения уровня магния в крови (гипомагниемия);
- повышение аппетита;
- дерматит;
- уменьшение количества или полное отсутствие отделяемой мочи (анурия/олигурия);
- повышение активности печеночных ферментов;
- повышение уровня билирубина в сыворотке крови (гипербилирубинемия);
- слабость и быстрая утомляемость мышц (миастения);
- острая почечная недостаточность;
- уменьшение или отсутствие выделения мочи;
- обострение псориаза.

#### **Очень редко – могут возникать у более чем у 1 человека из 10000**

- нарушения со стороны крови:
  - снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз);
  - снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура) (на этом фоне легко возникают синяки и носовые кровотечения);
  - снижение количества эритроцитов в крови (анемия);
- снижение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов (панцитопения);
  - снижение гемоглобина и снижение отношения объема эритроцитов к объему жидкой части крови (снижение гемоглобина и гематокрита);
- стенокардия (боль в груди, отдающая в челюсть и спину, вызванная физической нагрузкой, и возникающая из-за нарушения кровообращения в сердечной мышце);
- эозинофильная пневмония (редкий вид пневмонии);
- развитие или усугубление течения хронической сердечной недостаточности;
- болезненность и увеличение десен (гиперплазия десен);

- чрезмерное снижение артериального давления при смене положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- патологическое напряжение мышц (гипертонус);
- периферическая нейропатия;
- мигрень;
- упадок сил, вялость (апатия);
- возбуждение (ажитация);
- нарушение координации движений (атаксия);
- амнезия;
- эксфолиативный дерматит;
- кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (многоформная эритема);
- сухость кожи (ксеродермия);
- холодный пот;
- нарушение функции печени, воспаление печеночной ткани (гепатит);
- пожелтение кожи (холестатическая желтуха);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- повышение уровня кальция в крови (гиперкальциемия);
- ангионевротический отек кишечника;
- нарушение обоняния (паросмия);
- слабость в руках или ногах или нарушения речи, что может быть признаком возможного инсульта (инсульт, возможно вторичный вследствие чрезмерного снижения АД).

**Неизвестно - не может быть установлена на основании имеющихся данных**

печеночная энцефалопатия в случае печеночной недостаточности (поражение головного мозга, вызванное заболеванием печени);

- изменение на электрокардиограмме (удлинение интервала QT);
- обострение уже имеющейся системной красной волчанки (разновидность болезни соединительной ткани);
- близорукость (миопия), нечеткость зрения, снижение зрения или боль в глазах из-за высокого внутриглазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы);
- дрожь, напряженная поза, маскообразное лицо, медленные движения и шаркающая, неуравновешенная походка (экстрапирамидные нарушения);
- мышечная слабость;
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови;
- онемение и боль в пальцах рук или ног (синдром Рейно).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.  
Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 587-02-20, +7 800-550-99-03  
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
<http://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Республика Казахстан**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова (БЦ «Нурсаулет 2»)  
Тел.: +7 (7172) 78-99-11  
Эл. почта: farm@dari.kz  
<http://www.ndda.kz>

#### **Кыргызская Республика**

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики  
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25  
Тел.: +996 (312) 21-92-78  
Эл. почта: dlomt@pharm.kg  
<http://pharm.kg>

#### **Республика Армения**

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»  
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5  
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82  
Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05  
Эл. почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am  
<http://pharm.am>

#### **Республика Беларусь**

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а  
Тел.: +375 -17-299-55-14  
Факс: +375-17-299-53-58  
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29  
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by  
<http://www.rceth.by>

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях представителю держателя регистрационного удостоверения по контактам, указанным ниже.

#### **5. Хранение препарата Трипликсам®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.  
Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Триплиksam® содержит

Действующими веществами являются амлодипин, индапамид и периндоприл.

#### Триплиksam®, 5 мг + 1,25 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит амлодипина безилат 6,935 мг, соответствует амлодипину 5,0 мг, индапамида 1,25 мг и периндоприла аргинина 5,0 мг, соответствует периндоприлу 3,395 мг.

#### Триплиksam®, 10 мг + 1,25 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит амлодипина безилат 13,87 мг, соответствует амлодипину 10,0 мг, индапамида 1,25 мг и периндоприла аргинина 5,0 мг, соответствует периндоприлу 3,395 мг.

#### Триплиksam®, 5 мг + 2,5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит амлодипина безилат 6,935 мг, соответствует амлодипину 5,0 мг, индапамида 2,5 мг и периндоприла аргинина 10,0 мг, соответствует периндоприлу 6,79 мг.

#### Триплиksam®, 10 мг + 2,5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой



Каждая таблетка содержит амлодипина безилат 13,87 мг, соответствует амлодипину 10,0 мг, индапамида 2,5 мг и периндоприла аргинина 10,0 мг, соответствует периндоприлу 6,79 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция карбонат + крахмал кукурузный прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, крахмал прежелатинизированный, глицерин, гипромеллоза, макрогол-6000, титана диоксид.



### Внешний вид препарата Триплиksam® и содержимое его упаковки

#### Таблетки, покрытые пленочной оболочкой



##### Триплиksam®, 5 мг + 1,25 мг + 5 мг

Препарат представляет собой продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  – на другой.



##### Триплиksam®, 10 мг + 1,25 мг + 5 мг

Препарат представляет собой продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  – на другой.

##### Триплиksam®, 5 мг + 2,5 мг + 10 мг

Препарат представляет собой продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  – на другой.

##### Триплиksam®, 10 мг + 2,5 мг + 10 мг

Препарат представляет собой продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  – на другой.

*При производстве «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия*

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель).

По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

*При производстве «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия и расфасовке (упаковке) ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия:*

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой,

содержащей влагопоглощающий гель (силикагель).

По 1 флакону по 30 таблеток с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

*При производстве ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия*

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель).

По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Упаковка для стационаров: По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель).

По 3 флакона с равным количеством листков-вкладышей в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Не все виды упаковок могут быть доступны для реализации.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Лаборатории Сервье, Франция/ Les Laboratoires Servier, France

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

#### **Производитель (выпускающий контроль качества)**

1. «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия / Servier (Ireland) Industries Ltd., Ireland  
Манилэндз, Гори Роуд, Арклоу, графство Уиклоу, Y14 E284, Ирландия / Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland

2. ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1.

*Все вопросы потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения*

#### **Российская Федерация**

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 93707 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Эл. почта: [servier.russia@servier.com](mailto:servier.russia@servier.com)

#### **Республика Казахстан и Кыргызская Республика**

ТОО «Сервье Казахстан»

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. почта: [kazadinfo@servier.com](mailto:kazadinfo@servier.com)

#### **Республика Беларусь**

Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика) в Республике Беларусь

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 70, оф. 303

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. почта: [officeBY@servier.com](mailto:officeBY@servier.com)

#### **Республика Армения**

Представительство «Лаборатории Сервье»

Адрес: 0002, г. Ереван, Кентрон, ул. Амиряна, 15, магазин 100

Тел.: +374 (10) 50 50 74

Эл. почта: [mariam.antonyan@servier.com](mailto:mariam.antonyan@servier.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Листок-вкладыш на всех языках Союза и подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://ees.eaeunion.org/>