

Notice : information de l'utilisateur

Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg gélules

Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg gélules

Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg gélules

acide acétylsalicylique/atorvastatine/ramipril

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Trinomia et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Trinomia
3. Comment prendre Trinomia
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Trinomia
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Trinomia et dans quel cas est-il utilisé ?

Les gélules de Trinomia contiennent trois substances appelées acide acétylsalicylique, atorvastatine et ramipril.

- L'acide acétylsalicylique appartient à un groupe de médicaments appelés antiplaquettaires qui contribuent à empêcher les cellules sanguines d'adhérer les unes aux autres et de former un caillot sanguin.
- L'atorvastatine appartient à un groupe de médicaments appelés statines, qui sont des médicaments qui régulent les taux de lipides (graisses) et qui sont utilisés pour faire diminuer les taux de lipides appelés cholestérol et triglycérides dans le sang, lorsqu'un régime pauvre en graisses et des mesures hygiéno-diététiques seuls n'ont pas été suffisamment efficaces. Si vous présentez un risque plus élevé de maladie de cœur, l'atorvastatine peut également être utilisée pour réduire ce risque, même si votre taux de cholestérol est normal. Vous devrez continuer à suivre un régime pauvre en cholestérol standard pendant le traitement.
- Le ramipril appartient à un groupe de médicaments appelés IEC (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) qui agissent en diminuant la production par l'organisme de substances susceptibles d'augmenter la pression artérielle, entraînant le relâchement et la dilatation des vaisseaux sanguins et en facilitant le pompage du sang par le cœur dans le corps.

Trinomia est utilisé en traitement de substitution chez les patients adultes contrôlés de façon adéquate avec les trois médicaments (acide acétylsalicylique, atorvastatine et ramipril) pris en même temps à doses équivalentes, pour réduire le risque d'accident vasculaire cérébral chez les patients qui ont déjà présenté un événement cardiovasculaire antérieur.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Trinomia ?

Ne prenez jamais Trinomia :

- si vous êtes allergiques à l'acide acétylsalicylique, aux autres salicylés ou à la tartrazine (colorant). Les signes de réaction allergique peuvent être une éruption cutanée, des difficultés pour avaler ou respirer, un gonflement (œdème) des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue ;
- si vous êtes allergique au ramipril ou à tout autre IEC ;
- si vous êtes allergique à l'atorvastatine, à d'autres médicaments similaires utilisés pour diminuer les taux de lipides dans le sang ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous êtes allergique au soja ou à l'arachide ;
- si vous avez présenté dans le passé des crises d'asthme ou d'autres réactions d'hypersensibilité à certains médicaments utilisés pour traiter la douleur, la fièvre ou l'inflammation (salicylés ou autres anti-inflammatoires non stéroïdiens) ;
- si vous êtes atteint(e) actuellement d'un ulcère gastroduodénal, ou avez eu dans le passé un ulcère gastroduodénal récidivant et/ou une hémorragie gastrique/intestinale ou d'autres types d'hémorragies comme une hémorragie cérébro-vasculaire ;
- si vous avez un risque élevé de saignements (hémophilie) ;
- si vous avez une maladie de cœur qui n'est pas suffisamment contrôlée (insuffisance cardiaque sévère) ;
- si vous prenez 15 mg ou plus de méthotrexate par semaine ;
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle,
- si vous avez des polypes nasaux (nodules inflammatoires dans le nez) associés à l'asthme ;
- si vous avez une maladie du foie ou des reins sévère ;
- si vous avez eu des résultats anormaux inexpliqués des analyses de sang effectuées pour contrôler la fonction hépatique ;
- si vous êtes une femme en âge de procréer (capable d'avoir des enfants) et que vous n'utilisez pas une méthode contraceptive fiable ;
- si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse ;
- si vous allaitez ;
- si vous prenez :
 - o des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que le tipranavir ou le ritonavir (médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH),
 - o ciclosporine (un médicament souvent utilisé chez les patients ayant reçu une transplantation d'organe).
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave appelée « angioœdème » ou « œdème de Quincke ». Les signes sont des démangeaisons, une urticaire, des taches rouges sur les mains, les pieds et la gorge, un gonflement de la gorge, de la langue, des lèvres et autour des yeux, des difficultés pour respirer et avaler ;
- si vous êtes sous dialyse ou si vous êtes traité(e) par une autre méthode de filtration du sang. Selon l'appareil utilisé, Trinomia peut ne pas vous convenir ;
- si vous présentez une affection des reins dans laquelle l'apport de sang aux reins est diminué (sténose de l'artère rénale) ;
- si votre pression artérielle est anormalement faible ou instable. Votre médecin devra contrôler votre pression artérielle ;
- si vous avez moins de 18 ans. Il existe un risque de syndrome de Reye chez les enfants de moins de 16 ans ayant de la fièvre, la grippe ou la varicelle.
- si vous utilisez l'association glécaprévir/pibrentasvir dans le traitement de l'hépatite C.
- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.
- si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-œdème peut être accru :
 - o le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée ;

- des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p.ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus) ;
- la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants :

- des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p.ex. le triméthoprim et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Trinomia :

- si vous êtes allergique à d'autres médicaments antalgiques ou anti-inflammatoires, à d'autres médicaments utilisés en cas de fièvre ou de douleurs rhumatismales autres que l'acide acétylsalicylique ou à d'autres substances provoquant des allergies ;
- si vous présentez d'autres allergies (par exemple réactions cutanées, démangeaisons, urticaire) ;
- si vous êtes asthmatique, si vous présentez une rhinite allergique (rhume des foins), un gonflement de la muqueuse nasale ou une maladie respiratoire chronique ;
- avant une opération ou une petite intervention telle qu'une extraction dentaire, car vous pourrez avoir une tendance accrue aux saignements. Vous devrez peut-être arrêter le traitement par Trinomia pendant une courte durée ;
- si vous avez eu dans le passé des ulcères gastroduodénaux ou des saignements digestifs ;
- si vous prenez simultanément des médicaments utilisés pour prévenir les caillots sanguins, des médicaments utilisés pour traiter la douleur, la fièvre ou l'inflammation (anti-inflammatoires non stéroïdiens, par exemple ibuprofène), des corticoïdes (utilisés pour traiter les allergies ou l'inflammation), des antidépresseurs, par exemple des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ; si vous prenez ou avez pris au cours des 7 jours précédents un médicament appelé acide fusidique (médicament pour les infections bactériennes) par voie orale ou en injection. La combinaison d'acide fusidique et de Trinomia peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse).
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - aliskiren
- Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique "Ne prenez jamais Trinomia."
- si vous avez /avez eu des problèmes de cœur, de foie ou de reins ; Trinomia peut ne pas vous convenir ;
- si vous présentez un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ;
- si vous avez des facteurs de risque de goutte, car l'acide acétylsalicylique peut diminuer l'élimination de l'acide urique. Dans certains cas, cela peut provoquer une crise de goutte.
- votre médecin demandera une analyse de sang avant le début du traitement par Trinomia et régulièrement pendant le traitement, afin de contrôler le fonctionnement de votre foie ;
- si vous consommez des quantités importantes d'alcool ;
- si vous présentez une insuffisance respiratoire sévère ;
- si vous avez perdu des quantités importantes de sels ou de liquides corporels (en raison de vomissements, de diarrhée, de transpiration excessive, d'un régime hyposodé, de l'utilisation de diurétiques pendant une longue période ou de dialyses) ;
- si vous devez recevoir un traitement pour diminuer votre allergie aux piqûres d'abeille ou de guêpe (désensibilisation) ;
- si vous avez un taux élevé de potassium dans le sang (mis en évidence par les résultats d'analyses de sang) ;

- si vous présentez une collagénose, par exemple sclérodermie ou lupus érythémateux disséminé ;
- si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique 4).

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse musculaires inexpliquées. Dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, par exemple une dégradation des muscles entraînant une atteinte rénale ; dans de très rares cas, ils ont entraîné le décès du patient.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Le risque de destruction musculaire est plus élevé chez certains patients. Informez votre médecin si :

- o si vous avez précédemment eu un accident vasculaire cérébral avec saignement dans le cerveau, ou si vous avez de petites poches de liquide dans le cerveau suite à un accident vasculaire cérébral ;
- o vous avez des problèmes rénaux ;
- o vous avez des problèmes de thyroïde ;
- o vous avez eu antérieurement des problèmes musculaires pendant un traitement par d'autres médicaments destinés à faire diminuer les taux de lipides (« hypolipémiants ») (par exemple une autre « statine » ou un « fibraté ») ;
- o vous-même ou des parents proches présentez une affection musculaire héréditaire ;
- o vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool ;
- o vous avez plus de 70 ans.

Si l'un de ces cas vous concerne, votre médecin demandera une analyse de sang avant et éventuellement pendant votre traitement afin de déterminer votre risque d'effets indésirables musculaires. Il est établi que le risque d'effets secondaires musculaires, par exemple rhabdomyolyse, augmente lorsque certains médicaments sont pris en même temps (voir la rubrique 2 « Autres médicaments et Trinomia »).

Pendant votre traitement par ce médicament, votre médecin vous surveillera étroitement si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de diabète. Vous pouvez avoir un risque de développement d'un diabète si vous avez des taux élevés de sucre (glucose) et de graisses (lipides) dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée.

En général, il est recommandé de corriger la déshydratation, l'hypovolémie ou la déplétion sodée avant le début du traitement (chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque toutefois, le bénéfice de ces mesures correctives doit être évalué soigneusement au regard du risque de surcharge volémique).

Autres médicaments et Trinomia

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Trinomia peut modifier la façon dont certains médicaments agissent. De même, certains médicaments peuvent modifier la façon dont Trinomia agit.

Trinomia contient de l'acide acétylsalicylique et cette substance peut modifier la façon dont certains médicaments agissent. De même, certains médicaments peuvent modifier la façon dont l'acide acétylsalicylique agit. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants qui peuvent augmenter le risque de survenue d'effets indésirables :

- les anticoagulants (par exemple coumarine et héparine) et les médicaments utilisés pour dissoudre les caillots sanguins peuvent augmenter le risque de saignements. Vous devez être vigilant(e) aux signes de saignements internes et externes (par exemple ecchymoses) avant le traitement par ces médicaments ;

- les autres inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire (médicaments qui empêchent les plaquettes sanguines d'adhérer les unes aux autres) tels que la ticlopidine et le clopidogrel peuvent augmenter le risque d'hémorragie ;
- les médicaments contenant de la cortisone ou des substances équivalentes à la cortisone telles que la prednisolone (à l'exception des médicaments appliqués sur la peau ou de la cortisone en traitement substitutif dans la maladie d'Addison) augmentent le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux ;
- les autres médicaments utilisés pour traiter la douleur ou l'inflammation (antalgiques non stéroïdiens tels que l'ibuprofène ou l'indométacine) et les autres médicaments antirhumatismaux en général augmentent le risque de saignements et d'ulcères gastroduodénaux ;
- les médicaments utilisés pour diminuer le taux de glucose dans le sang (antidiabétiques) peuvent provoquer une hypoglycémie (taux faible de glucose dans le sang) ;
- digoxine (médicament utilisé pour augmenter la tonicité du cœur) ;
- méthotrexate (médicament utilisé dans le traitement du cancer et de certaines maladies rhumatismales) ;
- acide valproïque, utilisé pour traiter les crises convulsives (épilepsie) ;
- les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (utilisés dans le traitement de la dépression) peuvent augmenter le risque de saignements dans l'appareil digestif ;
- ciclosporine (un médicament souvent utilisé chez les patients ayant reçu une transplantation d'organe) ;
- la vancomycine (un type d'antibiotique) peut provoquer des problèmes d'audition.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants qui peuvent diminuer l'efficacité de l'acide acétylsalicylique :

- certains médicaments qui entraînent une augmentation de la production d'urine (diurétiques, antagonistes de l'aldostérone tels que la spironolactone et le canrénoate, diurétiques de l'anse tels que le furosémide) ;
- médicaments qui stimulent l'élimination d'acide urique (par exemple probénécide et benzbromarone).
- ibuprofène : l'effet antiplaquettaire de l'acide acétylsalicylique peut être atténué.
- le métamizole (substance qui diminue la douleur et la fièvre) peut réduire l'effet de l'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire (adhérence des cellules sanguines entre elles et formation d'un caillot sanguin), lorsqu'il est pris en même temps. Par conséquent, cette association doit être utilisée avec prudence chez les patients prenant de l'aspirine à faible dose pour la cardioprotection.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, leur action peut être modifiée par l'acide acétylsalicylique :

- interféron alpha : l'acide acétylsalicylique diminue l'activité de l'interféron alpha ;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles maniaco-dépressifs (lithium) ;
- antiacides (utilisés pour traiter les troubles gastriques) ;
- barbituriques (utilisés dans le traitement des troubles convulsifs) ;
- zidovudine (utilisée dans le traitement de l'infection par le VIH) ;
- phénytoïne (un médicament utilisé dans le traitement de l'épilepsie) ;
- l'acide acétylsalicylique peut modifier les résultats des analyses de sang et d'urine.

Trinomia contient de l'atorvastatine et cette substance peut modifier la façon dont certains médicaments agissent. De même, certains médicaments peuvent modifier la façon dont l'atorvastatine agit. Trinomia peut également augmenter le risque ou la sévérité des effets indésirables, y compris l'affection consistant en une perte musculaire grave décrite à la rubrique « Avertissements et précautions » ci-dessus). Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- ciclosporine (un médicament souvent utilisé chez les patients ayant reçu une transplantation d'organe) ;
- certains antibiotiques ou antifongiques, par exemple érythromycine, clarithromycine, téliclithromycine, kétoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole, posaconazole, rifampine;
- si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement l'utilisation de ce médicament. Votre médecin vous dira

quand vous pourrez reprendre le traitement par Trinomia en toute sécurité. La prise de Trinomia avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, provoquer une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Des informations plus détaillées sur la rhabdomyolyse sont fournies dans la rubrique 4 ;

- médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH, par exemple ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, saquinavir, éfavirenz, l'association de tipranavir et ritonavir, etc. ;
- autres médicaments utilisés pour réguler les taux de lipides, par exemple gemfibrozil, autres fibrates, colestipol ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C, par exemple télaprévir, bocéprévir et l'association elbasvir/grazoprévir
- certains inhibiteurs calciques utilisés pour traiter l'angine de poitrine ou l'hypertension artérielle, par exemple amlodipine, diltiazem ; des médicaments utilisés pour réguler le rythme cardiaque par exemple digoxine, vérapamil, amiodarone ;
- les autres médicaments connus pour interagir avec l'atorvastatine sont l'ézétimibe (qui diminue le taux de cholestérol), la warfarine (utilisée pour diminuer la coagulation du sang), les contraceptifs oraux, le stiripentol (un antiépileptique), la phénazone (un antalgique), la cimétidine (un antagoniste des récepteurs H₂), la colchicine (utilisée pour traiter la goutte) et les antiacides (des médicaments contenant de l'aluminium ou du magnésium utilisés pour traiter les troubles digestifs) ;
- médicament obtenu sans ordonnance : millepertuis.

Trinomia contient du ramipril et cette substance peut modifier la façon dont certains médicaments agissent. De même, certains médicaments peuvent modifier la façon dont le ramipril agit. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants qui peuvent augmenter le risque de survenue d'effets indésirables :

- médicaments anticancéreux (chimiothérapie) ;
- médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'organe après une transplantation tels que la ciclosporine ;
- diurétiques tels que le furosémide ;
- médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium dans le sang tels que la spironolactone, le triamtérène, l'amiloride, les sels de potassium et l'héparine (utilisée pour fluidifier le sang) ;
- corticoïdes utilisés pour traiter l'inflammation tels que la prednisolone ;
- allopurinol (utilisé pour diminuer le taux d'acide urique dans le sang) ;
- procainamide (utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque).

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants qui peuvent diminuer l'efficacité du ramipril :

- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypotension, des chocs, de l'insuffisance cardiaque, de l'asthme et des allergies tels que l'épinéphrine, la noradrénaline ou l'adrénaline. Votre médecin devra contrôler votre pression artérielle.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, Le ramipril peut modifier leur effet :

- médicaments utilisés dans le traitement du diabète tels que les antidiabétiques oraux et l'insuline. Le ramipril peut diminuer votre taux de sucre dans le sang (glycémie). Vous devez surveiller étroitement votre glycémie pendant le traitement par Trinomia ;
- lithium (utilisé dans le traitement des maladies mentales). Le ramipril peut augmenter le taux de lithium dans le sang (lithémie). Votre médecin devra surveiller étroitement votre lithémie.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions:

Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques "Ne prenez jamais Trinomia" et "Avertissements et précautions").

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin avant de prendre Trinomia.

Trinomia avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'alcool augmente le risque d'ulcères gastroduodénaux et de saignements digestifs. De plus, l'alcool peut avoir des effets additifs à ceux des médicaments utilisés pour diminuer la pression artérielle. Il est donc déconseillé de consommer de l'alcool pendant le traitement par Trinomia.

Le jus de pamplemousse contient un ou plusieurs composants qui modifient la façon dont l'organisme utilise certains médicaments, dont Trinomia. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée.

Trinomia doit être pris de préférence après un repas (voir rubrique 3).

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas Trinomia si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous planifiez une grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Trinomia, arrêtez immédiatement de prendre le médicament et informez votre médecin. Avant une grossesse planifiée, votre médecin devra vous prescrire un autre traitement adapté.

Ne prenez pas Trinomia si vous allaitez.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourrez ressentir des sensations vertigineuses pendant le traitement par Trinomia. Celles-ci sont plus susceptibles de survenir lors de la substitution d'autres médicaments par Trinomia ou d'une augmentation de la dose. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou machines.

Trinomia contient du lactose, du sodium et de la lécithine de soja.

Trinomia contient un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Trinomia contient de l'huile de soja. Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

3. Comment prendre Trinomia ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment prendre ce médicament

- Prenez ce médicament par voie orale, de préférence après un repas.
- Les gélules doivent être avalées entières avec du liquide.
- Elles ne doivent pas être ouvertes, écrasées ni croquées.

Quelle est la dose à prendre

La dose habituelle est une gélule une fois par jour.

Votre médecin déterminera le dosage qui vous convient, en fonction de votre état de santé, de votre traitement actuel et de vos facteurs de risque personnels.

Si vous avez pris plus de Trinomia que vous n'auriez dû

Des sensations vertigineuses et des tintements dans les oreilles, en particulier chez les patients âgés, peuvent être des symptômes d'intoxication grave.

Contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Ne conduisez pas pour aller à l'hôpital, demandez à quelqu'un de vous amener ou appelez une ambulance. Emportez la boîte du médicament, afin que le médecin sache ce que vous avez pris. Si vous avez utilisé ou pris trop de Trinomia, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

Si vous oubliez de prendre Trinomia

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez votre dose normale au moment habituel.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Trinomia

Vous ne devez pas interrompre ou arrêter le traitement par Trinomia sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont évalués sur la base des fréquences suivantes :

Très fréquent	affecte plus de 1 patient sur 10
Fréquent	affecte moins de 1 patient sur 10
Peu fréquent	affecte moins de 1 patient sur 100
Rare	affecte moins de 1 patient sur 1 000
Très rare	affecte moins de 1 patient sur 10 000
Fréquence indéterminée	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Si vous présentez l'un des effets indésirables graves ou symptômes suivants, arrêtez de prendre Trinomia et consultez immédiatement un médecin ; un traitement médical d'urgence pourra être nécessaire, contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

- Dans de très rares cas, des selles noires ou des vomissements sanglants (signes d'hémorragie digestive grave) ont été rapportés.
- Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité impliquant la peau, les voies respiratoires, l'appareil digestif et le système cardiovasculaire, ont été rapportées, en particulier chez les patients asthmatiques. Les symptômes suivants peuvent survenir : pression artérielle faible, difficultés pour respirer, rhinite, congestion nasale, choc allergique, gonflement du visage, de la langue et de la gorge (œdème de Quincke).
- Des hémorragies graves pouvant engager le pronostic vital, telles qu'une hémorragie cérébrale, ont été rapportées rarement ou très rarement, en particulier chez des patients présentant une hypertension non contrôlée et/ou recevant simultanément un traitement anticoagulant (médicaments qui empêchent la coagulation du sang).
- Douleurs, sensibilité, faiblesse, déchirure ou crampes musculaires, coloration rouge-brunâtre des urines. Si vous présentez une faiblesse musculaire, une sensibilité musculaire ou des douleurs musculaires, une coloration rouge-brunâtre des urines, en particulier si elles sont accompagnées d'une sensation de malaise ou de fièvre, cela peut être causé par une dégradation anormale des muscles pouvant entraîner une insuffisance rénale et engager le pronostic vital. Dans de très rares cas, ils ont entraîné le décès du patient.
- De rares cas de réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques), telles qu'un gonflement du visage, de la langue et de la gorge entraînant des difficultés pour avaler ou respirer, ainsi que des démangeaisons et des éruptions cutanées, ont été rapportés.

- Maladie grave se manifestant par une desquamation et un gonflement de la peau, la formation de vésicules sur la peau, dans la bouche, autour des yeux, sur les organes génitaux et une fièvre. Eruption cutanée sous forme de taches rouges ou roses sur les paumes des mains ou les plantes des pieds, pouvant former des vésicules.
- Dans de rares cas, inflammation du foie avec jaunissement de la peau et du blanc de l'œil, démangeaisons, urines sombres ou selles claires, insuffisance hépatique (très rare).
- Rarement, inflammation du pancréas, souvent accompagnée de douleurs abdominales sévères.
- Syndrome de type lupus (notamment rash, troubles articulaires et effets sur les cellules du sang).

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez :

- Un rythme cardiaque plus rapide, des battements de cœur forts ou irréguliers (palpitations), une douleur ou une sensation d'oppression dans la poitrine ou des problèmes plus graves, par exemple infarctus du myocarde (crise cardiaque) et accident vasculaire cérébral.
- Essoufflement ou toux. Ces symptômes peuvent être des signes de problèmes pulmonaires.
- Tendance inhabituelle aux ecchymoses, saignements durant plus longtemps que d'habitude, tout signe de saignement (par exemple saignements des gencives), points mauves ou taches sur la peau ou tendance inhabituelle aux infections, mal de gorge et fièvre, fatigue, évanouissement, sensations vertigineuses ou pâleur de la peau. Ces symptômes peuvent être des signes d'anomalies du sang ou de la moelle osseuse.
- Douleurs d'estomac intenses pouvant irradier dans le dos. Elles peuvent être un signe de pancréatite (inflammation du pancréas).
- Fièvre, frissons, fatigue, perte d'appétit, douleurs gastriques, nausées, jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil (ictère, ou jaunisse). Ces symptômes peuvent être des signes d'affections du foie telles qu'hépatite (inflammation du foie) ou atteinte hépatique.

Effets indésirables de l'acide acétylsalicylique, de l'atorvastatine ou du ramipril administrés seuls

Informez votre médecin si l'un des effets indésirables suivants devient grave ou dure plus de quelques jours.

Acide acétylsalicylique

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

- troubles gastro-intestinaux tels que brûlures d'estomac, nausées, vomissements, douleurs gastriques et diarrhée ;
- saignements digestifs mineurs (micro-saignements).

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- saignements digestifs et ulcères gastroduodénaux ;
- après un traitement prolongé par Trinitro, une anémie ferriprive due à des saignements occultes dans l'appareil digestif peut survenir ;
- des ulcères gastroduodénaux peuvent se développer, mais ils entraînent très rarement une perforation de la muqueuse ;
- inflammation gastro-intestinale ;
- réactions cutanées.

Rares à très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- des saignements, par exemple, des saignements de nez, des gencives, de la peau, de l'appareil urinaire ou de l'appareil génital peuvent également survenir, avec un allongement du temps de saignement. Cet effet peut persister pendant 4 à 8 jours après le traitement.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- augmentation des valeurs du bilan hépatique ;
- anomalies de la fonction rénale ;
- diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ;
- à faibles doses, l'acide acétylsalicylique diminue l'élimination de l'acide urique. Dans certains cas, cela peut provoquer une crise de goutte chez les patients prédisposés ;

- éruptions cutanées accompagnées de fièvre et d'une atteinte des muqueuses (érythème polymorphe).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Des maux de tête, des sensations vertigineuses, une confusion mentale, des troubles de l'audition ou des sifflements ou bourdonnements dans les oreilles (acouphènes), en particulier chez les patients âgés, peuvent être des symptômes d'un surdosage (voir la rubrique « Si vous avez pris plus de Trinomia que vous n'auriez dû »).

Atorvastatine

Effets indésirables éventuels rapportés avec certaines statines (médicaments du même type) :

- Troubles sexuels
- Dépression
- Troubles respiratoires, dont toux et/ou essoufflement persistant ou fièvre.
- Diabète : le risque de diabète est plus élevé si vous avez des taux élevés de sucre (glucose) et de graisses (lipides) dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera pendant votre traitement par ce médicament.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- inflammation des cavités nasales, mal de gorge, saignements de nez ;
- réactions allergiques ;
- augmentations du taux de sucre dans le sang (si vous êtes diabétique, vous devez continuer à surveiller attentivement votre glycémie), augmentation du taux sanguin de créatine kinase ;
- maux de tête ;
- nausées, constipation, flatulences (« gaz »), indigestion, diarrhée ;
- douleurs articulaires, douleurs musculaires et douleurs dorsales ;
- résultats d'analyses de sang indiquant une fonction hépatique anormale.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- anorexie (perte d'appétit), prise de poids, diminutions du taux de sucre dans le sang (si vous êtes diabétique, vous devez continuer à surveiller attentivement votre glycémie) ;
- cauchemars, insomnie ;
- sensations vertigineuses, engourdissement ou fourmillements dans les doigts et les orteils, diminution de la sensibilité à la douleur ou du sens du toucher, modifications du goût, perte de mémoire ;
- vision floue ;
- tintements ou bourdonnements dans les oreilles et/ou la tête ;
- vomissements, éructations, douleur dans le haut ou le bas de l'abdomen, pancréatite (inflammation du pancréas provoquant des douleurs abdominales) ;
- hépatite (inflammation du foie) ;
- éruption cutanée, éruption accompagnée de démangeaisons, urticaire, chute de cheveux ;
- douleurs cervicales, fatigue musculaire ;
- fatigue, sensation de malaise, faiblesse, douleur thoracique, gonflement, en particulier des chevilles (œdème), augmentation de la température ;
- analyse d'urine montrant la présence de globules blancs dans les urines.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- troubles visuels ;
- engourdissements ou fourmillements dans les doigts et les orteils ;
- saignements ou ecchymoses (« bleus ») inhabituels ;
- cholestase (jaunissement de la peau et du blanc de l'œil) ;
- lésion d'un tendon.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- réaction allergique ; les symptômes peuvent être : apparition subite d'une respiration sifflante et d'une sensation d'oppression ou d'une douleur dans la poitrine, gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficultés pour respirer, évanouissement ;
- perte d'audition ;
- gynécomastie (augmentation du volume des seins chez les hommes et les femmes) ;
- problèmes de foie sévères.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Faiblesse musculaire constante ;
 - Myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ;
 - Myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).
- Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

Ramipril

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- maux de tête ou sensation de fatigue ;
- sensations vertigineuses. Cet effet indésirable est plus susceptible de survenir au début du traitement par Trinomia ou après une augmentation de la dose ;
- évanouissement, hypotension (pression artérielle anormalement basse), en particulier en passant rapidement à la position debout ou assise ;
- toux sèche irritative, inflammation des sinus (sinusite) ou bronchite, essoufflement ;
- douleurs gastriques ou intestinales, diarrhée, indigestion, nausées ou vomissements ;
- éruption cutanée avec ou sans plaques en relief ;
- douleur thoracique ;
- crampes ou douleurs musculaires ;
- résultats d'analyse de sang montrant une augmentation du taux de potassium dans le sang.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- problèmes d'équilibre (vertiges) ;
- démangeaisons et sensations inhabituelles sur la peau telles que des sensations d'engourdissement, de picotements, de piqûres d'aiguille, de brûlure ou de fourmillements (paresthésies) ;
- perte ou modifications du goût ;
- troubles du sommeil ;
- humeur dépressive, anxiété, nervosité inhabituelle ou agitation ;
- congestion nasale, difficultés pour respirer ou aggravation de l'asthme ;
- gonflement dans l'intestin appelé « angioedème intestinal », se manifestant par des symptômes tels que douleurs abdominales, vomissements et diarrhée ;
- brûlures d'estomac, constipation ou sécheresse buccale ;
- besoin d'uriner dans la journée plus fréquent que d'habitude ;
- transpiration excessive ;
- perte ou diminution de l'appétit (anorexie) ;
- battements de cœur forts ou irréguliers ;
- gonflement des bras et des jambes, qui peut être un signe de rétention d'eau ;
- bouffées de chaleur ;
- vision floue ;
- douleurs articulaires ;
- fièvre ;
- impuissance chez les hommes, diminution de la libido chez les hommes ou les femmes ;
- augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie) découverte lors d'une analyse de sang ;

- analyses de sang montrant des modifications de la fonction hépatique, pancréatique ou rénale.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- sensation d'être chancelant ou sensation de confusion ;
- rougeur et gonflement de la langue ;
- desquamation ou décollement grave de la peau, éruption cutanée sous forme de nodules accompagnée de démangeaisons ;
- problèmes d'ongles (par exemple décollement ou chute d'un ongle) ;
- éruption cutanée ou ecchymoses ;
- taches sur la peau et extrémités froides ;
- rougeur, démangeaisons, gonflement des yeux ou larmoiements ;
- troubles de l'audition et tintements ou bourdonnements dans les oreilles ;
- sensation de faiblesse ;
- analyses de sang montrant une diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes ou du taux d'hémoglobine.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- sensibilité inhabituelle au soleil.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- difficultés de concentration ;
- gonflement de la bouche ;
- analyses de sang montrant un nombre trop faible de cellules sanguines ;
- analyses de sang montrant une diminution du taux de sodium dans le sang ;
- changement de couleur des doigts et des orteils quand il fait froid, suivi de picotements ou de sensations douloureuses quand ils se réchauffent (syndrome de Raynaud) ;
- augmentation du volume des seins chez les hommes ;
- réactions lentes ou diminuées ;
- sensation de brûlure ;
- modifications de l'odorat ;
- chute de cheveux.
-

Effets secondaires de Trinomia (acide acétylsalicylique, atorvastatine ou ramipril)

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

- troubles gastro-intestinaux tels que brûlures d'estomac, nausées, vomissements, douleurs gastriques et diarrhée ;
- saignements digestifs mineurs (micro-saignements).

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- inflammation des cavités nasales, mal de gorge, saignements de nez ;
- toux sèche irritative, inflammation des sinus (sinusite) ou bronchite, essoufflement ;
- douleur thoracique ;
- constipation, flatulence, indigestion ;
- douleurs gastriques ou intestinales, vomissements ;
- maux de tête ou sensation de fatigue ;
- sensations vertigineuses. Cet effet indésirable est plus susceptible de survenir au début du traitement par Trinomia ou après une augmentation de la dose ;
- évanouissement, hypotension (pression artérielle anormalement basse), en particulier en passant rapidement à la position debout ou assise ;
- réactions allergiques ;
- éruption cutanée avec ou sans plaques en relief ;
- crampes ou douleurs musculaires ;
- douleurs articulaires et douleurs dorsales ;
- résultats d'analyses de sang indiquant une fonction hépatique anormale ;
- augmentations du taux de sucre dans le sang (si vous êtes diabétique, vous devez continuer à surveiller attentivement votre glycémie), augmentation du taux sanguin de créatine kinase ;

- résultats d'analyse de sang montrant une augmentation du taux de potassium dans le sang.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- saignements digestifs et ulcères gastro-intestinaux, mais ils entraînent très rarement une perforation de la muqueuse ;
- inflammation gastro-intestinale ;
- anorexie (perte d'appétit), diminution de l'appétit, prise de poids, diminutions du taux de sucre dans le sang (si vous êtes diabétique, vous devez continuer à surveiller attentivement votre glycémie) ;
- éructations, douleur dans le haut ou le bas de l'abdomen, pancréatite (inflammation du pancréas provoquant des douleurs abdominales) ;
- gonflement dans l'intestin appelé « angioedème intestinal », se manifestant par des symptômes tels que douleurs abdominales, vomissements et diarrhée.
- après un traitement prolongé par Trinomia, une anémie par manque de fer due à des saignements occultes dans l'appareil digestif peut survenir ;
- réactions cutanées ;
- éruptions cutanées, prurit, urticaire, perte de cheveux ;
- cauchemars, insomnie ;
- troubles du sommeil ;
- sensations vertigineuses, engourdissement ou fourmillements dans les doigts et les orteils, diminution de la sensibilité à la douleur ou du sens du toucher, modifications du goût, perte de mémoire ;
- problèmes d'équilibre (vertiges) ;
- vision floue ;
- bourdonnements dans les oreilles et ou la tête ;
- perte ou modification du goût ;
- démangeaisons et sensations inhabituelles sur la peau telles que des sensations d'engourdissement, de picotements, de piqûres d'aiguille, de brûlure ou de fourmillements (paresthésie) ;
- humeur dépressive, anxiété, nervosité inhabituelle ou agitation ;
- hépatite (inflammation du foie) ;
- douleurs au niveau du cou, fatigue musculaire ;
- fatigue, sensation de malaise, faiblesse, gonflement, en particulier des chevilles (œdème), augmentation de la température ;
- congestion nasale, difficultés pour respirer ou aggravation de l'asthme ;
- sécheresse de la bouche ;
- transpiration excessive ;
- besoin d'uriner dans la journée plus fréquent que d'habitude ;
- gonflement des bras et des jambes, qui peut être un signe de rétention d'eau ;
- bouffées de chaleur ;
- fièvre ;
- battements de cœur forts ou irréguliers ;
- impuissance chez les hommes, diminution de la libido chez les hommes ou les femmes ;
- analyse d'urine montrant la présence de globules blancs dans les urines ;
- augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie) découverte lors d'une analyse de sang ;
- analyses de sang montrant des modifications des fonctions du foie, du pancréas ou des reins.

Rares à très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- des saignements, par exemple, des saignements de nez, des gencives, de la peau, de l'appareil urinaire ou de l'appareil génital peuvent également survenir, avec un allongement du temps de saignement. Cet effet peut persister pendant 4 à 8 jours après le traitement.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- engourdissements ou fourmillements dans les doigts et les orteils ;
- saignements ou ecchymoses (« bleus ») ;
- cholestase (jaunissement de la peau et du blanc de l'œil) ;
- lésion d'un tendon ;

- sensation de faiblesse ou confusion ;
- rougeur et gonflement de la langue ;
- desquamation ou décollement grave de la peau, éruption cutanée sous forme de nodules accompagnée de démangeaisons ;
- problèmes d'ongles (par exemple décollement ou chute d'un ongle) ;
- taches sur la peau et extrémités froides ;
- rougeur, démangeaisons, gonflement des yeux ou larmolements ;
- troubles de l'audition ;
- analyses de sang montrant une diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes ou du taux d'hémoglobine.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- augmentation des valeurs du bilan hépatique ;
- troubles hépatiques sévères ;
- à faibles doses, l'acide acétylsalicylique diminue l'élimination de l'acide urique. Dans certains cas, cela peut provoquer une crise de goutte chez les patients prédisposés ;
- réaction allergique ; les symptômes peuvent être : apparition subite d'une respiration sifflante et d'une sensation d'oppression ou d'une douleur dans la poitrine, gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficultés pour respirer, évanouissement ;
- sensibilité inhabituelle au soleil ;
- perte d'audition ;
- gynécomastie (augmentation du volume des seins chez les hommes et les femmes).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- difficultés de concentration ;
- gonflement de la bouche ;
- changement de couleur des doigts et des orteils quand il fait froid, suivi de picotements ou de sensations douloureuses quand ils se réchauffent (syndrome de Raynaud) ;
- augmentation du volume des seins chez les hommes ;
- réactions lentes ou diminuées ;
- sensation de brûlure ;
- modifications de l'odorat ;
- analyses de sang montrant un nombre trop faible de cellules sanguines ;
- analyses de sang montrant une diminution du taux de sodium dans le sang.

Effets indésirables éventuels rapportés avec certaines statines:

- Troubles sexuels
- Dépression
- Troubles respiratoires, dont toux et/ou essoufflement persistant ou fièvre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmmps.be. Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmmps.be En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Trinomia

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas Trinomia après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Trinomia

- *Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg gélules* : Les substances actives sont l'acide acétylsalicylique, l'atorvastatine et le ramipril. Chaque gélule contient 100 mg d'acide acétylsalicylique, 40 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée) et 10 mg de ramipril.
- *Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg gélules* : Les substances actives sont l'acide acétylsalicylique, l'atorvastatine et le ramipril. Chaque gélule contient 100 mg d'acide acétylsalicylique, 40 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée) et 5 mg de ramipril.
- *Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg gélules* : Les substances actives sont l'acide acétylsalicylique, l'atorvastatine et le ramipril. Chaque gélule contient 100 mg d'acide acétylsalicylique, 40 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée) et 2,5 mg de ramipril.
- Les autres composants (excipients, pour toutes les doses) sont :
Noyau : cellulose microcristalline (E460), talc (E553), glycolate d'amidon sodique (type A), lactose monohydraté, amidon prégélatinisé (maïs), carbonate de calcium (E170), hydroxypropylcellulose (E463), polysorbate 80 (E433), crospovidone (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose (E464), stéaryl fumarate de sodium.

Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg gélules :

Pelliculage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), talc (E553), lécithine de soja (E322), gomme xanthane (E415), hypromellose (E464), citrate de triéthyle (E1505), povidone, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Enveloppe de la gélule : gélatine (E441), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), gomme laque, oxyde de fer noir (E172).

Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg gélules :

Pelliculage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), talc (E553), lécithine de soja (E322), gomme xanthane (E415), hypromellose (E464), citrate de triéthyle (E1505), povidone, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Enveloppe de la gélule : gélatine (E441), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), gomme laque.

Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg gélules :

Pelliculage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), talc (E553), lécithine de soja (E322), gomme xanthane (E415), hypromellose (E464), citrate de triéthyle (E1505), povidone, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Enveloppe de la gélule : gélatine (E441), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer noir (E172), gomme laque.

Aspect de Trinomia et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg sont des gélules en gélatine dure de taille 0 (d'environ 21,7 mm de longueur) ayant un corps et une coiffe opaques de couleur orange, portant la mention « AAR 100/40/10 » imprimée, et contenant deux comprimés pelliculés de 50 mg d'acide acétylsalicylique de couleur blanche ou presque blanche portant la mention « AS » gravée, deux comprimés pelliculés de 20 mg d'atorvastatine de couleur rose portant la mention « AT » gravée et un comprimé pelliculé de 10 mg de ramipril de couleur jaune pâle portant la mention « R1 » gravée.

Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg gélules est présenté en plaquettes de 7, 14, 28, 56, 84 ou 98 gélules.

Les gélules de Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg sont des gélules en gélatine dure de taille 0 (d'environ 21,7 mm de longueur) ayant une coiffe opaque de couleur orange et un corps opaque de couleur blanche, portant la mention « AAR 100/40/5 » imprimée, et contenant deux comprimés pelliculés de 50 mg d'acide acétylsalicylique de couleur blanche ou presque blanche portant la mention « AS » gravée, deux comprimés pelliculés de 20 mg d'atorvastatine de couleur rose portant la mention « AT » gravée et un comprimé pelliculé de 5 mg de ramipril de couleur jaune pâle portant la mention « R5 » gravée.

Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg gélules est présenté en plaquettes de 7, 14, 28, 56, 84 ou 98 gélules.

Les gélules de Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg sont des gélules en gélatine dure de taille 0 (d'environ 21,7 mm de longueur) ayant une coiffe et un corps opaques de couleur blanche, portant la mention « AAR 100/40/2,5 » imprimée, et contenant deux comprimés pelliculés de 50 mg d'acide acétylsalicylique de couleur blanche ou presque blanche portant la mention « AS » gravée, deux comprimés pelliculés de 20 mg d'atorvastatine de couleur rose portant la mention « AT » gravée et un comprimé pelliculé de 2,5 mg de ramipril de couleur jaune pâle portant la mention « R2 » gravée.

Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg gélules est présenté en plaquettes de 7, 14, 28, 56, 84 ou 98 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : *Fabricant :*

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (Espagne)

Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona, Espagne)

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg gélules: BE505022

Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg gélules: BE505013

Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg gélules: BE505004

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ferrer Benelux B.V.
Vijzelstraat 68
1017 HL Amsterdam
Pays-Bas

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg gélules
Bulgarie:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg твърди капсули
Allemagne:	Iltria 100 mg/40 mg/10 mg hartkapseln
Finlande:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg kapseli, kova
France:	Iltria 100 mg/40 mg/10 mg gélules
Grèce:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg καψάκια σκληρά

Irlande:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg hard capsules
Italie:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg capsule rigide
Autriche:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg hartkapseln
Pologne:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg kapsułki twarde
Portugal:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg cápsulas
Roumanie:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg capsule
Espagne:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg cápsulas duras
Suède:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg kapslar, hårda
Rép. Tchèque:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg tvrdé tobolky

Belgique:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg gélules
Bulgarie:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg твърди капсули
Allemagne:	Iltria 100 mg/40 mg/5 mg hartkapseln
Finlande:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg kapseli, kova
France:	Iltria 100 mg/40 mg/5 mg gélules
Grèce:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg καψάκια σκληρά
Irlande:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg hard capsules
Italie:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide
Autriche:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg hartkapseln
Pologne:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg kapsułki twarde
Portugal:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg cápsulas
Roumanie:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg capsule
Espagne:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg cápsulas duras
Suède:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg kapslar, hårda
Rép. Tchèque:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg tvrdé tobolky

Belgique:	Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg gélules
Bulgarie:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg твърди капсули
Allemagne:	Iltria 100 mg/40 mg/2.5 mg hartkapseln
Finlande:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg kapseli, kova
France:	Iltria 100 mg/40 mg/2.5 mg gélules
Grèce:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg καψάκια σκληρά
Irlande:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg hard capsules
Italie:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg capsule rigide
Autriche:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg hartkapseln
Pologne:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg kapsułki twarde
Portugal:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg cápsulas
Roumanie:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg capsule
Espagne:	Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg cápsulas duras
Suède:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg kapslar, hårda
Rép. Tchèque:	Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg tvrdé tobolky

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024