Bijsluiter: Informatie voor de Gebruiker

Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg harde capsules
Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg harde capsules
Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg harde capsules

acetylsalicylzuur/atorvastatine/ramipril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trinomia en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS TRINOMIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Trinomia capsules bevatten drie stoffen die acetylsalicylzuur, atorvastatine en ramipril worden genoemd.

- Acetylsalicylzuur behoort tot een groep geneesmiddelen die aggregatieremmers worden genoemd en die helpen voorkomen dat uw bloedcellen aan elkaar kleven en een bloedstolsel vormen.
- Atorvastatine behoort tot een groep geneesmiddelen die statines worden genoemd. Dit zijn geneesmiddelen die lipiden (vetten) reguleren en die worden gebruikt om de hoeveelheid lipiden bekend als cholesterol en triglyceriden in het bloed te verlagen wanneer een vetarm dieet en veranderingen in de levensstijl op zich niet volstaan. Als u een verhoogd risico op hartziekte heeft, kan atorvastatine ook gebruikt worden om dat risico te verlagen, ook wanneer u een normale cholesterolspiegel heeft. Tijdens de behandeling moet u een standaard cholesterolverlagend dieet blijven volgen.
- Ramipril behoort tot een groep geneesmiddelen die ACE-remmers (angiotensineconverterend enzym-remmers) worden genoemd. Ramipril vermindert de productie van stoffen in uw lichaam die uw bloeddruk kunnen doen stijgen, waardoor uw bloedvaten zich ontspannen en verwijden en het gemakkelijker is voor uw hart om het bloed door uw lichaam te pompen.

Trinomia wordt als substitutietherapie gebruikt bij volwassen patiënten wiens toestand voldoende onder controle is met de inname van de drie afzonderlijke stoffen (acetylsalicylzuur, atorvastatine en ramipril) op hetzelfde tijdstip aan dezelfde doseringen om het risico op een cardiovasculaire gebeurtenis tot een minimum te beperken bij patiënten die reeds eerder een cardiovasculaire gebeurtenis hebben doorgemaakt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor acetylsalicylzuur, andere salicylaten of tartrazine (kleurstof). Mogelijke tekenen van een allergische reactie zijn onder meer huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- U bent allergisch voor ramipril of voor een ander ACE-remmend geneesmiddel.
- U bent allergisch voor atorvastatine, voor soortgelijke geneesmiddelen die gebruikt worden om het lipidengehalte in het bloed te verlagen of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor soja of pinda's.
- U heeft in het verleden astma-aanvallen of andere overgevoeligheidsreacties gehad op bepaalde geneesmiddelen voor pijn, koorts of ontsteking (salicylaten of andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen).
- U heeft actieve of een voorgeschiedenis van terugkerende maagzweer en/of of maag-/darmbloeding of andere soorten bloeding.
- U heeft een hoog risico op bloedingen (hemofilie).
- U heeft een hartziekte die onvoldoende onder controle is (ernstig hartfalen).
- U neemt 15 mg of meer methotrexaat in per week.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U heeft neuspoliepen (ontstoken zwellingen in de neus) die samengaan met astma.
- U heeft een ernstige lever- of nierziekte.
- U heeft onverklaarbaar abnormale bloedresultaten voor uw leverfunctie.
- U bent een vrouw die kinderen kan krijgen en u gebruikt geen betrouwbare anticonceptie.
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden.
- U geeft borstvoeding.
- U neemt:
    - Hiv-proteaseremmers zoals tipranavir of ritonavir (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hiv).
    - ciclosporine (een geneesmiddel dat vaak gebruikt wordt bij patiënten met een orgaantransplantatie).
- U heeft ooit een ernstige allergische reactie gehad die "angio-oedeem" wordt genoemd. Mogelijke tekenen hiervan zijn jeuk, netelroos (urticaria), rode vlekken op handen, voeten en in de keel, zwelling van keel en tong, zwelling rond de ogen en lippen, ademhalings- en slikproblemen.
- U ondergaat dialyse of een ander soort bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die gebruikt wordt, kan het zijn dat Trinomia niet geschikt is voor u.
- U heeft nierproblemen waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (stenose van de nierslagader).
- Uw bloeddruk is abnormaal laag of instabiel. Uw arts zal dit moeten beoordelen.
- U bent jonger dan 18 jaar. Bij kinderen jonger dan 16 jaar met koorts, griep of waterpokken bestaat een risico op Reye-syndroom.
- Als u de combinatie van glecaprevir/pibrentasvir bij de behandeling van hepatitis C gebruikt.
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn :
    - Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree ;
    - Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus) ;
    - Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

Vertel het uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, heeft gebruikt of mogelijk in de nabije toekomst gaat gebruiken :

- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën ; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen ; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u allergisch bent voor andere pijnmedicatie of anti-inflammatoire geneesmiddelen, andere geneesmiddelen voor koorts en reuma naast acetylsalicylzuur of voor andere stoffen die allergieën veroorzaken.
- Als u andere allergieën heeft (bijvoorbeeld huidreacties, jeuk, netelroos).
- Als u bronchiaal astma, hooikoorts, zwelling van de neusslijmvliezen of een chronische longziekte heeft.
- Vóór een operatie of kleine ingreep zoals een tandextractie, omdat u gemakkelijker kunt bloeden. Het kan zijn dat u de inname van Trinomia gedurende een korte tijd moet stoppen.
- Als u in het verleden zweren of bloedingen in het maag-darmkanaal heeft gehad.
- Als u tegelijk behandeld wordt met geneesmiddelen die voorkomen dat uw bloed stolt, geneesmiddelen voor pijn, koorts of ontsteking (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, zoals ibuprofen), corticosteroïden (gebruikt voor de behandeling van allergie of ontsteking) of antidepressiva zoals selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's).
- als u een geneesmiddel gebruikt met de naam fusidinezuur (een middel tegen bacteriële infecties) of als u dat in de afgelopen zeven dagen hebt gebruikt, via de mond of door injectie. De combinatie van fusidinezuur en Trinomia kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse).
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
  - aliskiren.
- Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"
- Als u hart-, lever- of nierproblemen heeft of ooit gehad heeft. Trinomia kan dan niet geschikt zijn voor u.
- Als u een tekort heeft aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase.
- Als u risico loopt op jicht, omdat acetylsalicylzuur de uitscheiding van urinezuur kan verminderen. Onder bepaalde omstandigheden kan dit een aanval van jicht veroorzaken.
- Uw arts moet een bloedonderzoek uitvoeren voordat u met de inname van Trinomia start en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling. Dit is om na te gaan hoe goed uw lever werkt.
- Als u grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- Als u ernstige ademhalingsinsufficiëntie heeft.
- Als u veel lichaamszouten of –vocht heeft verloren (door braken, diarree, meer dan normaal zweten, een zoutarm dieet, langdurige inname van diuretica of dialyse).
- Als u een behandeling zult ondergaan om uw allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen (desensitisatie).
- Als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed heeft (zichtbaar in de resultaten van bloedonderzoek).
- Als u collageen vasculaire ziekte heeft, zoals sclerodermie of systemische lupus erythematodes.
- Als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines die aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van onverklaarbare spierpijn, gevoelige spieren of spierzwakte. Dit is omdat spierproblemen in zeldzame gevallen ernstig

kunnen zijn, waaronder afbraak van de spieren met nierschade als gevolg. In zeer zeldzame gevallen leidde dit tot de dood.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Bij bepaalde patiënten is het risico op afbraak van de spieren groter. Vertel het uw arts als een van de volgende zaken op u van toepassing is:

- Als u eerder een beroerte met een hersenbloeding heeft gehad of vochtblaasjes in de hersenen heeft door eerdere beroertes.
- U heeft nierproblemen.
- U heeft schildklierproblemen.
- U heeft ooit spierproblemen gehad tijdens een behandeling met andere lipidenverlagende geneesmiddelen (zoals andere 'statines' of 'fibraten').
- U of uw naaste familieleden hebben een erfelijke spierziekte.
- U gebruikt regelmatig grote hoeveelheden alcohol.
- U bent ouder dan 70 jaar.

Als één van deze zaken op u van toepassing is, zal uw arts vóór en mogelijk ook tijdens uw behandeling een bloedonderzoek moeten uitvoeren om uw risico op spiergerelateerde bijwerkingen in te schatten. Bekend is dat het risico op spiergerelateerde bijwerkingen, bijvoorbeeld rhabdomyolyse, toeneemt wanneer bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden gebruikt (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen").

Terwijl u dit geneesmiddel inneemt, zal uw arts u nauwkeurig controleren als u diabetes heeft of risico loopt om diabetes te ontwikkelen. U loopt risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge concentraties suikers en vetten in uw bloed, overgewicht en een hoge bloeddruk heeft.

In het algemeen is het aanbevolen om dehydratie, hypovolemie of zoutdepletie te corrigeren voordat de behandeling wordt opgestart (bij patiënten met hartfalen moeten dergelijke correcties echter zorgvuldig worden afgewogen tegen het risico op volumeoverbelasting).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Trinomia nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is omdat Trinomia een invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Sommige geneesmiddelen kunnen ook een invloed hebben op de manier waarop Trinomia werkt.

Trinomia bevat acetylsalicylzuur en deze stof kan een invloed hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Sommige geneesmiddelen kunnen ook een invloed hebben op de manier waarop acetylsalicylzuur werkt. Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen die de kans op bijwerkingen kunnen vergroten, inneemt:

- Bloedverdunners (zoals coumarine en heparine) en geneesmiddelen die bloedstolsels oplossen kunnen het risico op bloedingen vergroten. Let goed op voor tekenen van interne of externe bloedingen (zoals blauwe plekken) voordat u met deze geneesmiddelen wordt behandeld.
- Andere remmers van trombocytenaggregatie (geneesmiddelen die de cohesie of kleverigheid van bloedplaatjes remmen) zoals ticlopidine en clopidogrel kunnen het risico op bloedingen vergroten.
- Geneesmiddelen die cortison of soortgelijke stoffen bevatten, zoals prednisolon (met uitzondering van middelen die op de huid of bij cortisontherapie voor de ziekte van Addison worden gebruikt), vergroten het risico op bijwerkingen van het maag-darmkanaal.
- Andere geneesmiddelen voor pijn of ontsteking (niet-steroïde analgetica zoals ibuprofen of indometacine) en andere geneesmiddelen voor reuma verhogen in het algemeen het risico op bloedingen en zweren in het maag-darmkanaal.
- Geneesmiddelen om de bloedsuikerspiegel te verlagen (antidiabetica) kunnen lage bloedsuikerspiegels veroorzaken.

- Digoxine (geneesmiddel om het hart te versterken).
- Methotrexaat (behandeling van kanker en bepaalde reumatische aandoeningen).
- Valproïnezuur voor de behandeling van stuipaanvallen (epilepsie).
- Selectieve serotonineheropnameremmers (voor de behandeling van depressie) kunnen het risico op bloedingen in het maag-darmkanaal vergroten.
- Ciclosporine (een geneesmiddel dat vaak gebruikt wordt bij patiënten met een orgaantransplantatie).
- Vancomycine (een soort antibioticum) kan gehoorproblemen veroorzaken.

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen die de werking van acetylsalicylzuur kunnen verminderen, inneemt:
- Bepaalde geneesmiddelen die tot een verhoogde urine-uitscheiding leiden (diuretica, aldosteronantagonisten zoals spironolacton en canrenoaat, lisdiuretica zoals furosemide).
- Geneesmiddelen die de uitscheiding van urinezuur bevorderen (zoals probenecide en benzbromaron).
- Ibuprofen : het plaatjesremmend effect van acetylsalicylzuur kan worden verzwakt.
- Metamizol (middel tegen pijn en koorts) kan het effect van acetylsalicylzuur op het aan elkaar kleven van de bloedcellen en het vormen van een bloedstolsel (plaatjesaggregatie) verminderen als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom moet deze combinatie met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die een lage dosis aspirine gebruiken voor het voorkomen van hartklachten.

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, aangezien ze beïnvloed kunnen worden door acetylsalicylzuur:
- Interferon-alfa: acetylsalicylzuur kan de werking van interferon-alfa verminderen.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van manisch-depressieve aandoeningen (lithium).
- Antacida (gebruikt bij de behandeling van indigestie).
- Barbituraten (gebruikt bij de behandeling van insulten).
- Zidovudine (gebruikt bij de behandeling van hiv).
- Fenytoïne (een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij de behandeling van epilepsie).
- Acetylsalicylzuur kan bloed- en urinetesten doen afwijken.

Trinomia bevat atorvastatine en deze stof kan ook een invloed hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Sommige geneesmiddelen kunnen ook een invloed hebben op de manier waarop atorvastatine werkt. Anderzijds kan dit het risico of de ernst van bijwerkingen vergroten, waaronder de belangrijke aandoening met afbraak van spieren die in de rubriek hierboven “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” staat beschreven. Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- Ciclosporine (een geneesmiddel dat vaak gebruikt wordt bij patiënten met een orgaantransplantatie).
- Bepaalde antibiotica of schimmelwerende middelen zoals erytromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampine
- Als u fusidinezuur via de mond moet gebruiken om een bacteriële infectie te behandelen, dient u tijdelijk het gebruik van dit middel te stoppen. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer te beginnen met Trinomia. Het gebruik van Trinomia in combinatie met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot zwakte of gevoeligheid van of pijn in de spieren (rhabdomyolyse). Meer informatie over rhabdomyolyse vindt u in rubriek 4.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hiv, zoals ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, saquinavir, efavirenz, de combinatie van tipranavir/ritonavir enz.
- Andere geneesmiddelen om de lipidenconcentratie te reguleren, zoals gemfibrozil, andere fibraten, colestipol.
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijvoorbeeld telaprevir, boceprevir en de combinatie van elbasvir/grazoprevir.
- Sommige calciumkanaalblokkers die gebruikt worden voor angina pectoris of hoge bloeddruk, zoals amlodipine, diltiazem; geneesmiddelen om uw hartritme te reguleren, zoals digoxine, verapamil, amiodaron.

- Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met atorvastatine, waaronder ezetimib (dat cholesterol verlaagt), warfarine (dat de bloedstolling vermindert), orale anticonceptiva, stiripentol (een middel tegen convulsies gebruikt bij epilepsie), fenazon (een pijnstiller), cimetidine (een H_2-receptorantagonist), colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht) en antacida (middelen voor spijsverteringsstoornissen die aluminium of magnesium bevatten).
- Geneesmiddelen die zonder medisch voorschrift verkrijgbaar zijn: sint-janskruid.

Trinomia bevat ramipril en deze stof kan ook een invloed hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Sommige geneesmiddelen kunnen ook een invloed hebben op de manier waarop ramipril werkt. Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen die de kans op bijwerkingen kunnen vergroten, inneemt:
- Geneesmiddelen voor kanker (chemotherapie).
- Geneesmiddelen om de afstoting van organen na een orgaantransplantatie te stoppen, zoals ciclosporine.
- Diuretica zoals furosemide.
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verhogen, zoals spironolacton, triamtereen, amiloride, kaliumzouten en heparine (voor bloedverdunning).
- Steroïde geneesmiddelen voor ontsteking, zoals prednisolon.
- Allopurinol (gebruikt om het urinezuur in uw bloed te verlagen).
- Procaïnamide (voor hartritmestoornissen).

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen die de werking van ramipril kunnen verminderen, inneemt:
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van lage bloeddruk, shock, hartfalen, astma of allergieën zoals efedrine, noradrenaline of adrenaline. Uw arts zal uw bloeddruk moeten controleren.

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, aangezien ze beïnvloed kunnen worden door ramipril:
- Geneesmiddelen voor suikerziekte (diabetes) zoals glucoseverlagende middelen die via de mond worden ingenomen en insuline. Ramipril kan uw bloedsuikerspiegel verlagen. Controleer uw bloedsuikerspiegel nauwkeurig tijdens inname van Trinomia.
- Lithium (voor mentale gezondheidsproblemen). Ramipril kan de concentratie lithium in uw bloed verhogen. Uw lithiumconcentratie zal nauwkeurig moeten worden gecontroleerd door uw arts.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:
als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

Als één van de zaken hierboven op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts voordat u Trinomia inneemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Alcohol verhoogt het risico op zweren en bloedingen in het maag-darmkanaal. Daarnaast kan alcohol additieve effecten hebben bij geneesmiddelen die gebruikt worden om de bloeddruk te verlagen. Daarom is het niet aanbevolen om alcohol te drinken tijdens de inname van Trinomia.
Pompelmoessap bevat één of meer stoffen die de manier kunnen veranderen waarop het lichaam gebruikmaakt van bepaalde geneesmiddelen, waaronder Trinomia. Het drinken van pompelmoessap moet worden vermeden.
Trinomia dient bij voorkeur na een maaltijd te worden ingenomen (zie rubriek 3).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Neem Trinomia niet in als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of wilt zwanger worden. Als u tijdens de inname van Trinomia zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met de inname en neem contact

op met uw arts. Alvorens een zwangerschap te plannen, moet er worden overgeschakeld op een andere, geschikte behandeling.
Neem Trinomia niet in als u borstvoeding geeft.
Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten tijdens de behandeling effectieve anticonceptie toepassen.
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt zich duizelig voelen terwijl u Trinomia inneemt. De kans dat dit gebeurt, is groter wanneer u van andere geneesmiddelen overschakelt op Trinomia of wanneer u een hogere dosis inneemt. Als dit gebeurt, mag u geen voertuigen besturen of gereedschap of machines gebruiken.

Trinomia bevat lactose, natrium en sojalecithine
Trinomia bevat een suiker dat lactose wordt genoemd. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Trinomia bevat sojaolie. Dit geneesmiddel niet gebruiken als u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inname van dit geneesmiddel
- Neem dit geneesmiddel via de mond in, bij voorkeur na een maaltijd.
- Slik de capsules in hun geheel door met vloeistof.
- Open of verpulver de capsules niet en kauw er niet op.

Hoeveel moet u innemen?
De gebruikelijke dosering is één capsule eenmaal daags.
Uw arts zal de geschikte sterkte voor u bepalen, afhankelijk van uw aandoening, uw huidige behandeling en uw persoonlijke risicostatus.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Duizeligheid en oorsuizen, vooral bij oudere patiënten, kunnen symptomen zijn van ernstige vergiftiging.
Raadpleeg een arts of ga onmiddellijk naar de afdeling spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Rijd niet zelf naar het ziekenhuis. Laat u brengen door iemand anders of bel een ziekenwagen. Neem de verpakking met het geneesmiddel met u mee. Op die manier weet de arts wat u heeft ingenomen.
Wanneer u teveel van Trinomia heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
- Als u een dosis bent vergeten, neem dan uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Onderbreek of stop de behandeling met Trinomia niet alvorens dit met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De beoordeling van bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

Zeer vaak	treedt op bij meer dan 1 op 10 mensen
Vaak	treedt op bij minder dan 1 op 10 mensen
Soms	treedt op bij minder dan 1 op 100 mensen
Zelden	treedt op bij minder dan 1 op 1.000 mensen
Zeer zelden	treedt op bij minder dan 1 op 10.000 mensen
Niet bekend	de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Stop met de inname van Trinomia en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen of verschijnselen krijgt – het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig heeft, neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtsbijzijnde ziekenhuis :

- In zeer zeldzame gevallen zijn teerachtige stoelgang of braken van bloed (tekenen van ernstige bloeding in de maag) gemeld.
- In zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties van de huid, de luchtwegen, het maag-darmkanaal, het hart en de bloedvaten gemeld, vooral bij astmapatiënten. De volgende ziektesymptomen kunnen optreden: lage bloeddruk, aanvallen van ademnood, rinitis, neusverstopping, allergische shock, zwelling van gezicht, tong en keel (Quincke-oedeem).
- Ernstige bloedingen, zoals een hersenbloeding, zijn zelden of zeer zelden gemeld en vooral bij patiënten die een ongecontroleerd hoge bloeddruk hebben en/of tegelijk met bloedverdunners (anticoagulantia) behandeld worden. Dit kan levensbedreigend zijn.
- Spierpijn, gevoeligheid van de spieren, spierzwakte, spierscheur, spierkrampen of roodbruine verkleuring van de urine. Indien u spierzwakte, -gevoeligheid, -pijn of roodbruine verkleuring van de urine ondervindt en u zich tegelijkertijd onwel voelt of een hoge lichaamstemperatuur heeft, kan dit worden veroorzaakt door abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en kan dit leiden tot nierproblemen.In zeer zeldzame gevallen leidde dit tot de dood.
- In zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) gemeld, waaronder zwelling van gezicht, tong en keel met slik- of ademhalingsproblemen als gevolg, evenals jeuk en huiduitslag.
- Ernstige ziekte met ernstige afschilfering en zwelling van de huid, blaarvorming van de huid, mond, ogen, geslachtsdelen en koorts. Huiduitslag met rozerode vlekken, vooral op de handpalmen of voetzolen met mogelijke blaarvorming.
- Zelden, ontsteking van de lever met vergeling van de huid en ogen, jeuk, donkere urine of lichtkleurige stoelgang, leverfalen (zeer zelden).
- Zelden, ontsteking van de alvleesklier, vaak met ernstige buikpijn.
- Lupusachtig syndroom (met inbegrip van rash, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen).

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van:

- Een snellere hartslag, een onregelmatige of hevige hartslag (hartkloppingen), pijn op de borst, benauwdheid op de borst of ernstigere problemen zoals hartaanval en beroerte.
- Kortademigheid of een hoest. Dit kunnen tekenen van longproblemen zijn.
- Gemakkelijker blauwe plekken krijgen, langer dan normaal bloeden, tekenen van bloeding (zoals bloeding van het tandvlees), paarse vlekken, vlekken op de huid of gemakkelijker dan gewoonlijk infecties krijgen, keelpijn en koorts, gevoel van vermoeidheid, zwakte, duizeligheid of bleekheid van de huid. Dit kunnen tekenen van bloed- of beenmergproblemen zijn.
- Ernstige maagpijn die tot in uw rug kan uitstralen. Dit kan een teken van pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier) zijn.

- Koorts, koude rillingen, vermoeidheid, verlies van eetlust, maagpijn, misselijkheid, vergeling van uw huid of ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen van leverproblemen, zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leverschade, zijn.

Bijwerkingen die optreden bij acetylsalicylzuur, atorvastatine of ramipril alleen:
Vertel het uw arts als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan enkele dagen duurt.

Acetylsalicylzuur

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op 10 mensen voorkomen):
- Maag-darmklachten zoals zuurbranden, misselijkheid, braken, maagpijn en diarree.
- Kleine hoeveelheden bloedverlies uit het maag-darmkanaal (microbloeding).

Soms (kan bij maximaal 1 op 100 mensen voorkomen):
- Maag-darmbloedingen en zweren.
- Na langdurige toediening van Trinomia kan ferriprieve anemie optreden door verborgen bloedverlies uit het maag-darmkanaal.
- Maag-darmzweren kunnen voorkomen, maar ze perforeren de darmwand slechts in zeer zeldzame gevallen.
- Maag-darmontsteking.
- Huidreacties.

Zelden tot zeer zelden (kan bij maximaal 1 op 1.000 mensen voorkomen):
- Bloedingen zoals neusbloeding, bloeding van het tandvlees, bloeding van de huid of bloeding in de urinewegen en geslachtsorganen kunnen ook gepaard gaan met een verlengde bloedingstijd. Dit effect kan tot meer dan 4 en maximaal 8 dagen na de behandeling duren.

Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op 10.000 mensen voorkomen):
- Verhoogde waarden bij leverfunctietesten.
- Nierfunctiestoornissen.
- Verlaging van de bloedsuikerspiegel (hypoglykemie).
- Een lage dosis acetylsalicylzuur vermindert de uitscheiding van urinezuur. Voor risicopatiënten kan dit in bepaalde omstandigheden een aanval van jicht veroorzaken.
- Huiduitslag met koorts en aantasting van de slijmvliezen (erythema multiforme)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Hoofdpijn, duizeligheid, mentale verwardheid, gehoorstoornissen of oorsuizen (tinnitus), vooral bij oudere patiënten, kunnen symptomen zijn van een overdosering (zie de rubriek “Heeft u te veel van dit middel ingenomen?”).

Atorvastatine

Mogelijke bijwerkingen die zijn gemeld bij een aantal statines (geneesmiddelen van hetzelfde soort):
- seksuele problemen
- depressie
- ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- Suikerziekte (diabetes). De kans hierop is groter wanneer u hoge concentraties suikers en vetten in uw bloed, overgewicht en hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u opvolgen terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Vaak (kan bij maximaal 1 op 10 mensen voorkomen):
- Ontsteking van de neusgangen, keelpijn, neusbloeding.
- Allergische reacties.
- Verhoogde bloedsuikerspiegel (als u suikerziekte heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig blijven controleren), verhoging van de creatinekinasespiegel in het bloed.
- Hoofdpijn.

- Misselijkheid, constipatie, winderigheid, indigestie, diarree.
- Gewrichtspijn, spierpijn en rugpijn.
- Resultaten van bloedtesten die uw leverfunctie tonen, kunnen afwijken.

Soms (kan bij maximaal 1 op 100 mensen voorkomen):
- Anorexie (verlies van eetlust), gewichtstoename, daling van de bloedsuikerspiegel (als u suikerziekte heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig blijven controleren).
- Nachtmerries, slapeloosheid.
- Duizeligheid, gevoelloosheid of tintelingen in vingers en tenen, verminderde gevoeligheid voor pijn of aanraking, veranderingen in smaak, geheugenverlies.
- Wazig zien.
- Rinkelend geluid in oren en/of hoofd.
- Braken, oprispingen, pijn in boven- en onderbuik, pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier met maagpijn als gevolg).
- Hepatitis (leverontsteking).
- Uitslag, huiduitslag en jeuk, netelroos, haarverlies.
- Nekpijn, spiervermoeidheid.
- Vermoeidheid, gevoel van onwelzijn, zwakte, pijn op de borst, zwelling vooral in de enkels (oedeem), verhoogde temperatuur.
- Urinetesten die positief zijn voor witte bloedcellen.

Zelden (kan bij maximaal 1 op 1.000 mensen voorkomen):
- Gezichtsstoornissen.
- Gevoelloosheid of tintelingen in vingers en tenen.
- Onverwachte bloeding of blauwe plekken.
- Cholestase (vergeling van de huid en het oogwit).
- Peesletsel.

Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op 10.000 mensen voorkomen):
- Een allergische reactie – mogelijke symptomen zijn plotse piepende ademhaling en pijn op de borst of benauwdheid, zwelling van oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen, flauwte.
- Gehoorverlies.
- Gynaecomastie (vergroting van de borsten bij mannen en vrouwen).
- Ernstige leverproblemen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald);
- Constante spierzwakte.
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling).
- Oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

<u>Ramipril</u>

Vaak (kan bij maximaal 1 op 10 mensen voorkomen):
- Hoofdpijn of gevoel van vermoeidheid.
- Gevoel van duizeligheid. De kans hierop is groter wanneer u met de inname van Trinomia begint of wanneer uw dosis wordt verhoogd.
- Flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), vooral wanneer u snel rechtop gaat staan of zitten.
- Droge kriebelhoest, ontsteking van uw sinussen (sinusitis) of bronchitis, kortademigheid.
- Maag- of darmpijn, diarree, indigestie, misselijkheid of braken.
- Huiduitslag met of zonder verhevenheden.
- Pijn op de borst.
- Krampen of pijn in uw spieren.

- Bloedtesten die meer kalium dan normaal in uw bloed tonen.

Soms (kan bij maximaal 1 op 100 mensen voorkomen):
- Evenwichtsproblemen (vertigo).
- Jeuk en ongewone gewaarwordingen van de huid zoals gevoelloosheid, tintelingen, kriebelingen, branderigheid of kruipend gevoel op uw huid (paresthesie).
- Verlies of verandering van smaak.
- Slaapproblemen.
- Gevoel van neerslachtigheid, angst, zenuwachtiger dan normaal of rusteloos.
- Verstopte neus, ademhalingsproblemen of verergering van astma.
- Een zwelling in uw darmen die "intestinaal angio-oedeem" wordt genoemd en gepaard gaat met symptomen zoals buikpijn, braken en diarree.
- Zuurbranden, constipatie of droge mond.
- Vaker plassen dan normaal overdag.
- Meer zweten dan normaal.
- Verlies of vermindering van eetlust (anorexie).
- Versnelde of onregelmatige hartslag.
- Gezwollen armen en benen. Dit kan een teken zijn dat uw lichaam meer water dan normaal vasthoudt.
- Overmatig blozen.
- Wazig zien.
- Pijn in uw gewrichten.
- Koorts.
- Seksuele functiestoornis bij mannen, verminderd seksueel verlangen bij mannen of vrouwen.
- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) bij een bloedonderzoek.
- Bloedtesten die veranderingen tonen in de manier waarop uw lever, alvleesklier of nieren werken.

Zelden (kan bij maximaal 1 op 1.000 mensen voorkomen):
- Zich beverig of verward voelen.
- Rode en gezwollen tong.
- Ernstige afschilfering van de huid, jeukende, bulterige uitslag.
- Nagelproblemen (zoals deels of volledig loskomen van een nagel uit het nagelbed).
- Huiduitslag of blauwe plekken.
- Vlekken op uw huid en koude ledematen.
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen.
- Gehoorstoornis en oorsuizen.
- Gevoel van zwakte.
- Bloedtesten die een vermindering van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of bloedplaatjes of de hoeveelheid hemoglobine tonen.

Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op 10.000 mensen voorkomen):
- Gevoeliger voor de zon zijn dan normaal.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Aandachtsstoornis
- Gezwollen mond.
- Bloedtesten die te weinig bloedcellen in uw bloed tonen.
- Bloedtesten die minder natrium in uw bloed tonen dan normaal.
- Vingers en tenen die van kleur veranderen wanneer u het koud heeft en tintelen of pijnlijk aanvoelen wanneer u het weer warm krijgt (syndroom van Raynaud).
- Vergroting van de borsten bij mannen.
- Vertraagde of verminderde reacties.
- Branderig gevoel.
- Verandering in geur.
- Haarverlies.

Bijwerkingen van Trinomia (acetylsalicylzuur, atorvastatine of ramipril)

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op 10 mensen voorkomen):
- Maag-darmklachten, zoals zuurbranden, misselijkheid, braken, maagpijn en diarree.
- Kleine hoeveelheden bloedverlies uit het maag-darmkanaal (microbloeding).

Vaak (kan bij maximaal 1 op 10 mensen voorkomen):
- Ontsteking van de neusgangen, keelpijn, neusbloeding.
- Droge kriebelhoest, ontsteking van de sinussen (sinusitis) of bronchitis, kortademigheid.
- Pijn op de borst.
- Obstipatie, winderigheid, indigestie.
- Maag- of darmpijn, braken.
- Hoofdpijn of vermoeidheid.
- Zich duizelig voelen. De kans hierop is groter wanneer u begint met het gebruiken van Trinomia of begint met het gebruiken van een hogere dosis.
- Flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), met name als u snel gaat staan of gaat zitten.
- Allergische reacties.
- Huiduitslag met of zonder verhevenheden.
- Krampen of pijn in de spieren.
- Gewrichtspijn en rugpijn.
- Bloedonderzoekresultaten waaruit blijkt dat uw leverfunctie abnormaal kan worden.
- Verhoogde bloedsuikerspiegel (als u suikerziekte heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig blijven controleren), verhoging van de creatinekinasespiegel in het bloed.
- Bloedonderzoeken die meer kalium in uw bloed aantonen dan gebruikelijk.

Soms (kan bij maximaal 1 op 100 mensen voorkomen):
- Maagdarmbloeding en –zweren, maar deze perforeren zelden de bekleding van de maag.
- Maagdarmontsteking.
- Anorexie (verlies van eetlust), afname van de eetlust, gewichtstoename, verlaagde bloedsuikerspiegel (als u suikerziekte heeft, moet u uw bloedglucosespiegel zorgvuldig blijven controleren).
- Boeren, pijn in de boven- en de onderbuik, pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier die leidt tot maagpijn).
- Een zwelling in de darmen met de naam ‘intestinaal angio-oedeem’ die wordt gekenmerkt door symptomen zoals buikpijn, braken en diarree.
- Na langdurige toediening van Trinomia kan bloedarmoede ontstaan als gevolg van ijzergebrek door verborgen bloedverlies uit het maagdarmkanaal.
- Huidreacties.
- Uitslag, jeuk, netelroos, haaruitval.
- Nachtmerries, slapeloosheid.
- Slaapproblemen.
- Duizeligheid, gevoelloosheid of tintelingen in vingers en tenen, verminderde gevoeligheid voor pijn en aanraking, veranderingen in smaak, geheugenverlies.
- Evenwichtsproblemen (vertigo).
- Wazig zien.
- Rinkelend geluid in oren en/of hoofd.
- Verlies of verandering in de manier waarop dingen smaken.
- Jeuk en ongebruikelijk gevoel van de huid, zoals doof gevoel, tinteling, prikken, branderigheid of een kruipend gevoel op de huid (paresthesie).
- Zich depressief, angstig of nerveuzer dan anders voelen.
- Hepatitis (leverontsteking).
- Nekpijn, spiervermoeidheid.
- Vermoeidheid, zich onwel voelen, zwakheid, zwelling speciaal in de enkels (oedeem), verhoogde temperatuur.
- Verstopte neus, ademhalingsproblemen of verslechtering van astma.
- Droge mond.
- Meer transpireren dan gebruikelijk.

- Meer plassen dan gebruikelijk gedurende de gehele dag.
- Gezwollen armen en benen. Dit kan een teken zijn dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gebruikelijk.
- Opvliegers.
- Koorts.
- Verstelde of onregelmatige hartslag.
- Seksueel onvermogen bij mannen, verminderd seksueel verlangen bij mannen of vrouwen.
- Urinetests die positief zijn voor witte bloedcellen.
- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) gevonden tijdens een bloedtest.
- Bloedtests tonen veranderingen in de manier waarop uw lever, alvleesklier of nieren werken.

Zelden tot zeer zelden (kan bij maximaal 1 op 1.000 mensen voorkomen):
- Bloeding zoals neusbloeding, bloeding van het tandvlees, bloeding van de huid of bloeding in de urinewegen en de voortplantingsorganen kan ook gepaard gaan met een verlengde bloedingstijd. Dit effect kan meer dan 4 tot 8 dagen na de behandeling aanhouden.

Zelden (kan bij maximaal 1 op 1.000 mensen voorkomen):
- Doof gevoel en tintelingen in vingers en tenen.
- Onverwachte bloeding en bloeduitstorting.
- Cholestase (geel worden van de huid en het oogwit).
- Peesletsel.
- Zich onzeker of verward voelen.
- Rode en gezwollen tong.
- Ernstig schilfering of loslating van de huid, jeukende, bobbelige uitslag.
- Nagelprobleem (bijv. loslaten of scheiden van een nagel van zijn bed).
- Vlekken op de huid en koude armen en benen.
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen.
- Verstoord horen.
- Bloedtests die een daling tonen van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of bloedplaatjes of de hoeveelheid hemoglobine.

Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op 10.000 mensen voorkomen):
- Verhoogde waarden bij leverfunctietests.
- Ernstige leverproblemen.
- Het acetylsalicylzuur in een lage dosering vermindert de uitscheiding van urinezuur. Voor patiënten met een risico kan dit onder bepaalde omstandigheden een aanval van jicht veroorzaken.
- Een allergische reactie – de symptomen kunnen zijn plotselinge piepende ademhaling en pijn of een beklemd gevoel op de borst, zwelling van de oogleden, het gelaat, de lippen, de mond, de tong of de keel, ademhalingsproblemen, collaps.
- Gevoeliger voor de zon zijn dan gebruikelijk.
- Gehoorverlies.
- Gynaecomastie (borstvergroting bij mannen en vrouwen).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Aandachtsverstoring
- Gezwollen mond.
- Vingers en tenen die van kleur veranderen als u het koud hebt en dan tintelen of pijnlijk voelen als u warm wordt (ziekte van Raynaud).
- Vertraagde of belemmerde reacties.
- Branderig gevoel.
- Verandering in geur.
- Bloedtesten tonen aan dat uw bloed te weinig bloedcellen bevat.
- Bloedtesten tonen aan dat uw bloed minder natrium bevat dan gebruikelijk.

Mogelijke bijwerkingen die zijn gemeld bij een aantal statines:
- seksuele problemen
- depressie
- ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- *Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg harde capsules:* De werkzame stoffen in dit middel zijn acetylsalicylzuur, atorvastatine en ramipril. Elke capsule bevat 100 mg acetylsalicylzuur, 40 mg atorvastatine (onder de vorm van atorvastatinecalciumtrihydraat) en 10 mg ramipril.
- *Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg harde capsules:* De werkzame stoffen in dit middel zijn acetylsalicylzuur, atorvastatine en ramipril. Elke capsule bevat 100 mg acetylsalicylzuur, 40 mg atorvastatine (onder de vorm van atorvastatinecalciumtrihydraat) en 5 mg ramipril.
- *Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg harde capsules:* De werkzame stoffen in dit middel zijn acetylsalicylzuur, atorvastatine en ramipril. Elke capsule bevat 100 mg acetylsalicylzuur, 40 mg atorvastatine (onder de vorm van atorvastatinecalciumtrihydraat) en 2,5 mg ramipril.

- De andere stoffen (hulpstoffen, voor alle doses) in dit middel zijn:
  Kern: microkristallijne cellulose (E460); talk (E553); natriumzetmeelglycolaat (type A); lactosemonohydraat; voorgegelatineerd zetmeel (maïs); calciumcarbonaat (E170); hydroxypropylcellulose (E463); polysorbaat 80 (E433); crospovidon (type A); siliciumdioxide, watervrij colloïdaal; magnesiumstearaat; hypromellose (E464); natriumstearylfumaraat.

  Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg harde capsules:
  Filmomhulling: polyvinylalcohol; titaandioxide (E171); talk (E553); sojalecithine (E322); xanthaangom (E415); hypromellose (E464); triethylcitraat (E1505); povidon; geel ijzeroxide (E172); rood ijzeroxide (E172).
  Capsuleomhulsel: gelatine (E441); titaandioxide (E171); geel ijzeroxide (E172); rood ijzeroxide (E172); schellakglazuur; ijzeroxide zwart (E172).

  Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg harde capsules:

Filmomhulling: polyvinylalcohol; titaandioxide (E171); talk (E553); sojalecithine (E322); xanthaangom (E415); hypromellose (E464); triethylcitraat (E1505); povidon; geel ijzeroxide (E172); rood ijzeroxide (E172).
Capsuleomhulsel: gelatine (E441); titaandioxide (E171); geel ijzeroxide (E172); rood ijzeroxide (E172); schellakglazuur; ijzeroxide zwart (E172).

Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg harde capsules:
Filmomhulling: polyvinylalcohol; titaandioxide (E171); talk (E553); sojalecithine (E322); xanthaangom (E415); hypromellose (E464); triethylcitraat (E1505); povidon; geel ijzeroxide (E172); rood ijzeroxide (E172).
Capsuleomhulsel: gelatine (E441); titaandioxide (E171); zwart ijzeroxide (E172); schellakglazuur.

Hoe ziet Trinomia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg harde capsules zijn gelatinecapsules van maat 0 met een hard omhulsel (ongeveer 21,7 mm in lengte) bestaande uit een ondoorzichtige, oranje romp en dop met het opschrift “AAR 100/40/10” met daarin twee witte of bijna witte filmomhulde tabletten van 50 mg acetylsalicylzuur met “AS” gegraveerd, twee roze filmomhulde tabletten van 20 mg atorvastatine met “AT” gegraveerd en één lichtgele filmomhulde tablet van 10 mg ramipril met “R1” gegraveerd.

Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg harde capsules zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 56, 84 of 98 capsules.

Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg harde capsules zijn gelatinecapsules van maat 0 met een hard omhulsel (ongeveer 21,7 mm in lengte) met een ondoorzichtige, oranje dop en een ondoorzichtige, witte romp met het opschrift “AAR 100/40/5” met daarin twee witte of bijna witte filmomhulde tabletten van 50 mg acetylsalicylzuur met “AS” gegraveerd, twee roze filmomhulde tabletten van 20 mg atorvastatine met “AT” gegraveerd en één lichtgele filmomhulde tablet van 5 mg ramipril met “R5” gegraveerd.

Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg harde capsules zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 56, 84 of 98 capsules.

Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg harde capsules zijn gelatinecapsules van maat 0 met een hard omhulsel (ongeveer 21,7 mm in lengte) met een ondoorzichtige, witte romp en dop met het opschrift “AAR 100/40/2,5” met daarin twee witte of bijna witte filmomhulde tabletten van 50 mg acetylsalicylzuur met “AS” gegraveerd, twee roze filmomhulde tabletten van 20 mg atorvastatine met “AT” gegraveerd en één lichtgele filmomhulde tablet van 2,5 mg ramipril met “R2” gegraveerd.

Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg harde capsules zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 56, 84 of 98 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:	*Fabrikant:*
Ferrer Internacional, S.A. Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona (Spanje)	Ferrer Internacional S.A. Joan Buscallà, 1-9 08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona, Spanje)

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg harde capsules: BE505022
Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg harde capsules: BE505013
Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg harde capsules: BE505004

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ferrer Benelux B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda
Nederland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg harde capsules
Bulgarije:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg твърди капсули
Duitsland:	Iltria 100 mg/40 mg/10 m g hartkapseln
Finland:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 m g kapseli, kova
Frankrijk:	Iltria 100 mg/40 mg/10 mg gélules
Griekenland:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg καψάκια σκληρά
Ierland:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg hard capsules
Italië:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg capsule rigide
Oostenrijk:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg hartkapseln
Polen:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg kapsułki twarde
Portugal:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg cápsulas
Roemenië:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg capsule
Spanje:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg cápsulas duras
Zweden:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg kapslar, hårda
Tsjechische Rep.:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg tvrdé tobolky

België:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg harde capsules
Bulgarije:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg твърди капсули
Duitsland:	Iltria 100 mg/40 mg/5 m g hartkapseln
Finland:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 m g kapseli, kova
Frankrijk:	Iltria 100 mg/40 mg/5 mg gélules
Griekenland:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg καψάκια σκληρά
Ierland:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg hard capsules
Italië:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide
Oostenrijk:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg hartkapseln
Polen:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg kapsułki twarde
Portugal:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg cápsulas
Roemenië:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg capsule
Spanje:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg cápsulas duras
Zweden:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg kapslar, hårda
Tsjechische Rep.:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg tvrdé tobolky

België:	Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg harde capsules
Bulgarije:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg твърди капсули
Duitsland:	Iltria 100 mg/40 mg/2.5mg hartkapseln
Finland:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5mg kapseli, kova
Frankrijk:	Iltria 100 mg/40 mg/2.5 mg gélules
Griekenland:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg καψάκια σκληρά
Ierland:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg hard capsules
Italië:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg capsule rigide
Oostenrijk:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg hartkapseln
Polen:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg kapsułki twarde
Portugal:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg cápsulas
Roemenië:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg capsule
Spanje:	Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg cápsulas duras
Zweden:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg kapslar, hårda
Tsjechische Rep.:	Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg tvrdé tobolky

Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in 09/2024
Goedkeuringsdatum FAGG : 09/2026