Notice : information du patient

TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimés pelliculés
TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/10 mg comprimés pelliculés
TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimés pelliculés
TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimés pelliculés

perindopril arginine/indapamide/amlodipine

Veuillez 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 que Triplixam et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Triplixam?
3. Comment prendre Triplixam?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Triplixam?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Triplixam et dans quels cas est-il utilisé?

Triplixam est une association de trois principes actifs : le perindopril, l'indapamide et l'amlodipine. C'est un médicament anti-hypertenseur utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle.

Les patients prenant déjà séparément un comprimé contenant du perindopril associé à de l'indapamide et un comprimé contenant de l'amlodipine peuvent prendre à la place un comprimé de Triplixam, qui contient les trois principes actifs au même dosage.

Chacun de ces principes actifs réduit la pression artérielle et agissent ensemble pour contrôler votre pression artérielle:
- Le perindopril appartient à la classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux.
- L'indapamide est un diurétique (qui appartient à la classe des médicaments appelés dérivés sulfamidés à noyau indole). Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Toutefois, l'indapamide est différent des autres diurétiques, car il n'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite.
- L'amlodipine est un antagoniste calcique (qui appartient à une classe de médicaments appelée dihydropyridines). Il agit en relaxant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le passage du sang dans ceux-ci.

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

Ne prenez jamais Triplixam
- si vous êtes allergique au perindopril ou tout autre IEC, à l'indapamide ou tout autre sulfamide, à l'amlodipine ou toute autre dihydropyridine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement du visage ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées graves lors d'un traitement antérieur par IEC ou si vous, ou un membre de votre famille, avez déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (état appelé angiœdème),
- si vous avez une maladie grave du foie ou si vous souffrez d'une maladie appelée encéphalopathie hépatique (troubles neurologiques causés par une maladie du foie),
- si on suppose que vous souffrez d'une insuffisance cardiaque décompensée non traitée (rétention d'eau importante, difficultés à respirer),
- si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (quand le cœur est incapable de fournir assez de sang à l'organisme),
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque après une crise cardiaque,
- si vous avez une pression artérielle très basse (hypotension),
- si vous avez un taux bas de potassium dans le sang,
- si vous présentez des troubles rénaux graves avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale),
- si vous êtes sous dialyse ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Triplixam peut ne pas être adapté,
- si vous avez des problèmes rénaux modérés (pour Triplixam 10mg/2,5mg/5mg et 10mg/2,5mg/10mg),
- si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse (il est également préférable d'éviter de prendre Triplixam en début de grossesse – voir rubrique "Grossesse"),
- 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 pris ou prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, car le risque d'angiœdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir les rubriques "Avertissements et précautions » et «Autres médicaments et Triplixam").

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Triplixam:
- si vous avez une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère menant le sang au rein),
- si vous avez une insuffisance cardiaque ou tout autre problème cardiaque,
- si vous présentez une augmentation sévère de votre pression artérielle (crise hypertensive),
- si vous avez une maladie du foie,
- si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie de la peau), comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- si vous souffrez d'athérosclérose (durcissement des artères),
- si vous devez faire un examen de votre glande parathyroïde,
- si vous souffrez de goutte,
- si vous êtes diabétique,
- si vous suivez un régime pauvre en sel (hyposodé) ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium (un bon équilibre de potassium dans le sang est indispensable),
- si vous prenez du lithium ou des diurétiques épargneurs de potassium (spironolactone, triamtérène), car leur utilisation avec Triplixam doit être évitée (voir « Autres médicaments et Triplixam »),
- si vous êtes âgé et que la dose de votre traitement doit être augmentée,
- si vous avez présenté des réactions de photosensibilité,

- si vous êtes un patient à la peau noire, le risque de faire un angioedème (gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge qui peut rendre difficile la déglutition et la respiration) est plus élevé et l'efficacité hypotensive diminuée,
- si vous êtes hémodialysé par des membranes à haute perméabilité,
- si vous avez des troubles rénaux ou si vous êtes sous dialyse,
- si vous ressentez une diminution de la vision ou des douleurs oculaires. Il peut s'agir de symptômes d'accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien), ou d'une augmentation de la pression dans l'œil, et peuvent survenir dans les heures ou les semaines suivant la prise de Triplixam. Cela peut entrainer une perte de la vision, si elle n'est pas traitée. Si vous avez déjà une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez être plus à risque de développer cela,
- si vous avez des troubles musculaires, notamment des douleurs, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes,
- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- si vous avez trop d'acide dans le sang, pouvant entrainer une respiration accélérée,
- si vous avez une insuffisance circulatoire cérébrale (faible pression sanguine dans le cerveau),
- si vous avez un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant rendre difficile la déglutition ou la respiration (angioedème), et apparaître à n'importe quel moment au cours du traitement, arrêtez immédiatement votre traitement et contactez directement votre médecin,
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème est augmenté :
    - racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée),
    - sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés et pour traiter le cancer),
    - sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique,
    - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, et autres médicaments appartenant à la classe des gliptines (utilisés pour traiter le diabète).
- 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. potassium) dans votre sang.
  Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Triplixam».

Votre médecin peut être amené à vous prescrire des examens biologiques afin de détecter des taux faibles de sodium ou de potassium ou des taux élevés de calcium dans le sang.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou susceptible de le devenir). Triplixam n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut nuire gravement à votre bébé à ce stade (voir « Grossesse et allaitement »).

Informez également votre médecin ou le personnel médical que vous prenez Triplixam:
- si vous devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale,
- si vous avez souffert récemment de diarrhées ou de vomissements ou si vous êtes déshydraté,
- si vous devez subir une dialyse ou une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à enlever du cholestérol de votre sang avec une machine),
- si vous devez recevoir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes,
- si vous devez subir un examen médical nécessitant l'injection d'un agent de contraste iodé (une substance qui rend les organes comme le rein ou l'estomac visibles aux rayons X).

Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Enfants et adolescents

Triplixam ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Autres médicaments et Triplixam
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas de l'aliskiren (utilisé dans le traitement de l'hypertension) si vous êtes diabétique ou si vous avez des troubles rénaux.

Evitez de prendre Triplixam avec :
- du lithium (utilisé pour traiter quelques troubles de santé mentale comme la manie, la maladie maniaco-dépressive et la dépression récurrente),
- des diurétiques épargneurs de potassium (ex : amiloride, triamtérène), des suppléments potassiques ou des substituts de sel contenant du potassium, d'autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans l'organisme (comme l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang et empêcher les caillots; le triméthoprime et le cotrimoxazole aussi connu sous le nom de triméthoprime/sulfaméthoxazole pour les infections causées par des bactéries),
- du dantrolène (en perfusion), utilisé pour traiter l'hyperthermie maligne en cours d'anesthésie (symptômes incluant une forte fièvre et une raideur musculaire),
- de l'estramustine (utilisé dans le traitement du cancer),
- des médicaments qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril) ou pour éviter les rejets d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir rubrique "Avertissements et précautions",
- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir rubriques « Ne prenez jamais Triplixam» et « Avertissements et précautions »,
- d'autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension : inhibiteurs de l'enzyme de conversion et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine.

Le traitement par Triplixam peut être affecté par d'autres médicaments. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin car des précautions d'emploi particulières peuvent être nécessaires :
- autres médicaments pour traiter l'hypertension, incluant les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II), l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Triplixam» et « Avertissements et précautions»), ou les diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite par les reins),
- médicaments épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque : éplérénone et spironolactone aux doses comprises entre 12,5mg et 50mg par jour,
- médicaments anesthésiants,
- produits de contraste iodés,
- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine),
- méthadone (utilisée pour traiter les addictions),
- médicaments utilisés pour des troubles du rythme cardiaque (ex : dofétilide, ibutilide, bretylium, cisapride, diphémanil, procaïnamide, quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol),
- vérapamil, diltiazem (médicaments pour le coeur),
- digoxine et autres glucosides cardiotoniques (pour le traitement de troubles cardiaques),
- antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes (ex : rifampicine, l'érythromycine par injection, la clarithromycine, sparfloxacine, moxifloxacine),
- médicaments anti-fongiques (ex : itraconazole, kétoconazole, amphotéricine B par injection),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),

- antihistaminiques utilisés pour traiter les réactions allergiques, telles que le rhume des foins (ex mizolastine, terfénadine, astémizole),
- corticostéroïdes utilisés pour traiter divers troubles dont l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde, et anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex. : ibuprofène) ou fortes doses de salicylates (ex. acide acétylsalicylique, une substance présente dans beaucoup de médicaments pour soulager la douleur et pour faire baisser la fièvre, ainsi que prévenir la formation de caillots sanguins),
- immunosuppresseurs (médicaments utilisés pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (ex. : ciclosporine, tacrolimus)),
- tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn),
- les sels d'or, en particulier par voie intraveineuse (utilisés pour traiter les symptômes d'une polyarthrite rhumatoïde),
- halofantrine (utilisé pour traiter certains types de paludisme),
- baclofène, utilisé pour traiter la raideur musculaire survenant lors de maladies comme la sclérose en plaques,
- médicaments pour traiter le diabète comme l'insuline ou la metformine,
- calcium y compris les suppléments calciques,
- laxatifs stimulants (ex. : séné),
- médicaments pour le traitement du cancer,
- vincamine (utilisé dans le traitement des troubles cognitifs symptomatiques chez les personnes âgées dont la perte de mémoire),
- médicaments utilisés pour traiter des troubles de santé mentale tels que la dépression, l'anxiété, la schizophrénie… (ex. : antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques (tels que amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, halopéridol, dropéridol)),
- pentamidine (utilisé pour traiter la pneumonie),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéases, utilisés pour traiter le VIH),
- *Hypericum perforatum* (millepertuis),
- triméthoprime (pour le traitement d'infections),
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypotension, du choc ou de l'asthme (ex : éphédrine, noradrénaline ou adrénaline),
- nitroglycérine et autres nitrates ou tout autre vasodilatateur pouvant réduire la pression artérielle.

Triplixam avec des aliments et boissons

Il est conseillé aux personnes prenant du Triplixam de ne pas consommer de pamplemousse ou de jus de pamplemousse. En effet, le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des taux dans le sang du principe actif amlodipine, ce qui peut causer une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de Triplixam.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou susceptible de le devenir).
Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter de prendre Triplixam avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Triplixam. Triplixam n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut nuire sérieusement au bébé au-delà du troisième mois de grossesse.

Allaitement
Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Triplixam n'est pas recommandé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Triplixam est susceptible d'affecter votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Si la prise des comprimés entraîne chez vous des malaises, des étourdissements, une fatigue ou des maux de tête, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines et contactez immédiatement votre médecin.

Triplixam contient du sodium
Triplixam contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé et peut donc être considéré comme dépourvu de sodium.

3. Comment prendre Triplixam?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Avalez le comprimé avec un verre d'eau, de préférence le matin, avant le repas. Votre médecin décidera de la posologie adaptée pour vous. La dose recommandée est d'un comprimé par jour.

Si vous avez pris plus de Triplixam que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés, votre pression artérielle peut baisser jusqu'à atteindre un seuil dangereux, parfois associée à des nausées, des vomissements, des crampes, des vertiges, une somnolence, un état confusionnel, une oligurie (quantité d'urine moins importante), une anurie (pas de production d'urine). Il se peut que vous ressentiez des étourdissements, que vous vous évanouissiez ou que vous vous sentiez faible. Lorsque la pression artérielle est trop faible, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience.
Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.
Si vous avez pris trop de Triplixam, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Triplixam
Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre un comprimé de Triplixam, reprenez simplement votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Triplixam
Le traitement de l'hypertension artérielle étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

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.
Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets indésirables suivants qui peuvent être graves:

- respiration sifflante d'apparition soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires, (Peu fréquent - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, (Peu fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- gonflement de la bouche, de la langue et de la gorge, entraînant une grande difficulté à respirer (Peu fréquent - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),

- réactions cutanées sévères, comme des éruptions cutanées intenses, un urticaire, une rougeur de la peau sur tout le corps, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, une inflammation des membranes muqueuses (syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou d'autres réactions allergiques, (Très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000),
- étourdissement sévère ou évanouissement, (Fréquent - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10),
- crise cardiaque (Très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000), battements du coeur irréguliers mettant en jeu le pronostic vital (fréquence indéterminée),
- inflammation du pancréas pouvant entraîner de sévères douleurs abdominales et dorsales accompagnées d'une forte sensation de malaise (Très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000).
- faiblesse, crampes, sensibilité ou douleur et, en particulier, si en même temps, vous ne vous sentez pas bien ou avez une température élevée, cela peut être dû à une dégradation musculaire anormale (fréquence indéterminée).

Par ordre décroissant de fréquence, les effets indésirables peuvent inclure :

- Très fréquent (survenue chez plus de 1 utilisateur sur 10) :
  Œdème (rétention d'eau).

- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :
  Diminution du taux de potassium dans le sang, maux de tête, étourdissements, palpitations (vous êtes conscient de vos battements cardiaques), flush, vertiges, sensation de picotement et de fourmillement, troubles visuels, vision double, acouphènes (sensation de bruit dans les oreilles), étourdissements dus à une baisse de pression artérielle, toux, essoufflement, troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, diarrhées, constipation, troubles du transit intestinal), réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons), spasmes musculaires, sensation de fatigue, faiblesse, somnolence, gonflement des chevilles.

- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :
  Troubles de l'humeur, anxiété, dépression, troubles du sommeil, tremblements, urticaire, évanouissements, perte de la sensation de douleur, battements cardiaques irréguliers et/ou rapide, rhinite (nez bouché ou qui coule), perte des cheveux, purpura (points rouges sur la peau), décoloration de la peau, démangeaisons cutanées, transpiration, douleurs thoraciques, douleurs articulaires ou musculaires, douleurs dorsales, douleur, sensation de malaise, troubles rénaux, difficultés à uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation de la fréquence urinaire, impuissance (incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection), fièvre ou température élevée, gêne ou développement des seins chez l'homme, poids augmenté ou diminué, augmentation de certains types de globules blancs, taux élevé de potassium dans le sang, hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang), faible taux de sodium dans le sang pouvant entraîner une déshydratation et une pression artérielle basse, vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), réaction de photosensibilité (modification de l'aspect de la peau) après exposition au soleil ou aux rayons UVA artificiels, cloques sur la peau, gonflement des mains ou des pieds, augmentation des taux sanguins de créatinine et de l'urée, chutes, bouche sèche.

- Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) : Etat confusionnel, modifications des paramètres biologiques : diminution du taux de chlorure dans le sang, diminution du taux de magnésium dans le sang, augmentation du taux d'enzymes hépatiques, niveau élevé de bilirubine sérique et aggravation d'un psoriasis, diminution ou absence de production d'urine, insuffisance rénale aigüe. .

  Urines foncées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsion. Ces symptômes peuvent être ceux d'un trouble appelé SIADH (Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique).

- Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000) :
  Diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes (à l'origine de bleus ou de saignements de nez), anémie (diminution du nombre de globules rouges), angine de poitrine (douleurs au

niveau de la poitrine, de la mâchoire et du dos, provoquées par un effort physique, et causées par des troubles du flux sanguin au niveau du cœur), pneumonie éosinophile (une forme rare de pneumonie), gonflement des gencives, réactions cutanées sévères, comme des éruptions cutanées intenses, une rougeur de la peau sur tout le corps, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, érythème multiforme (éruption cutanée débutant souvent par des taches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes), saignements, gencives sensibles ou hypertrophiées, troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), troubles rénaux sévères, jaunissement de la peau (jaunisse), ballonnement abdominal (gastrite), troubles nerveux pouvant entraîner une faiblesse, des picotements ou une sensation d'engourdissement, augmentation de la tension des muscles, hyperglycémie (taux de sucre dans le sang très élevé), taux élevé de calcium dans le sang, accident vasculaire cérébral probablement secondaire à une hypotension excessive.

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
  Encéphalopathie hépatique (troubles neurologiques causés par une maladie du foie), tracé anormal de l'ECG,.
  Si vous souffrez d'un lupus érythémateux généralisé (maladie du collagène) celui-ci peut être aggravé.
  Vision floue de loin (myopie), vision trouble, diminution de la vision ou douleur oculaire due à une pression élevée (signes potentiels d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien), ou glaucome aigu à angle fermé).
  Tremblements, posture rigide, expression faciale figée, mouvements lents et marche aléatoire et déséquilibrée.
  Décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (phénomène de Raynaud).

Des modifications de vos paramètres biologiques (dosages sanguins) peuvent apparaître. Votre médecin pourra être amené à vous prescrire des examens sanguins afin de contrôler votre état.

Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.

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 (voir détails ci-dessous).
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Triplixam?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite et le pilulier après "EXP".
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Pour le pilulier de 28 et 30 comprimés pelliculés, la stabilité après ouverture est de 30 jours.

Pour le pilulier de 100 comprimés pelliculés, la stabilité après ouverture est de 100 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Triplixam

Les substances actives sont le perindopril arginine, l'indapamide et l'amlodipine.

- Un comprimé pelliculé de Triplixam 5/1,25/5 mg contient 3,395 mg de perindopril (correspondant à 5 mg de perindopril arginine), 1,25 mg d'indapamide et 6,935 mg de bésilate d'amlodipine (correspondant à 5 mg d'amlodipine).
- Un comprimé pelliculé de Triplixam 5/1,25/10 mg contient 3,395 mg de perindopril (correspondant à 5 mg de perindopril arginine), 1,25 mg d'indapamide et 13,870 mg de bésilate d'amlodipine (correspondant à 10 mg d'amlodipine).
- Un comprimé pelliculé de Triplixam 10/2,5/5 mg contient 6,790 mg de perindopril (correspondant à 10 mg de perindopril arginine), 2,5 mg d'indapamide et 6,935 mg de bésilate d'amlodipine (correspondant à 5 mg d'amlodipine).
- Un comprimé pelliculé de Triplixam 10/2,5/10 mg contient 6,790 mg de perindopril (correspondant à 10 mg de perindopril arginine), 2,5 mg d'indapamide et 13,870 mg de bésilate d'amlodipine (correspondant à 10 mg d'amlodipine).

Les autres composants sont :
- Noyau du comprimé : composé amidon et carbonate de calcium (carbonate de calcium (90%), amidon de maïs prégélatinisé (10%)), cellulose micro cristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E572), silice colloïdale anhydre, amidon prégélatinisé.
- Pelliculage du comprimé : glycérol (E422), hypromellose 6mPa.s (E464), macrogol 6000, stéarate de magnésium (E572), dioxyde de titane (E171).

Aspect de Triplixam et contenu de l'emballage extérieur

Triplixam 5/1,25/5 mg se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc de forme oblongue, de 9,75 mm de long et 5,16 mm de large, gravé d'un  sur une face et d'un  sur l'autre face.
Triplixam 5/1,25/10 mg se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc de forme oblongue, de 10,7 mm de long et 5,66 mm de large, gravé d'un  sur une face et d'un  sur l'autre face.
Triplixam 10/2,5/5 mg se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc de forme oblongue, de 11,5 mm de long et 6,09 mm de large, gravé d'un  sur une face et d'un  sur l'autre face.
Triplixam 10/2,5/10 mg se présente sous la forme d'un comprimé blanc pelliculé de forme oblongue, de 12,2 mm de long et 6,46 mm de large, gravé d'un  sur une face et d'un  sur l'autre face.

Les comprimés sont disponibles en boîtes de 10, 28, 30, 60 (2 piluliers de 30), 84 (3 piluliers de 28), 90 (3 piluliers de 30), 100, 120 (4 piluliers de 30 comprimés) et 500 comprimés (5 piluliers de 100).

Le dessiccant est présent dans le bouchon du récipient contenant les comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation:

Servier Benelux S.A.
Chaussée de Mons 1424

1070 Bruxelles
Belgique

Fabricants:

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co.Wicklow
Irlande

et

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

et

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

et

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
TRIPLIXAM 5 mg / 1,25 mg / 5 mg
BE : BE448657
LU : 2014060175

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

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

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

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

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

Belgique	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Bulgarie	TRIPLIXAM, филмирани таблетки
Chypre	TRIPLIXAM επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Croatie	TRIPLIXAM, filmom obležene tablete
Estonie	TRIPLIXAM
Finlande	TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti
France	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Grèce	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irlande	COVERDINE film-coated tablets
Italie	TRIPLIAM, compresse rivestite con film
Lettonie	TRIPLIXAM, apvalkotās tabletes
Lituanie	TRIPLIXAM, plėvele dengtos tabletės
Luxembourg	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Malte	TRIPLIXAM film-coated tablets
Pays-Bas	TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten
Pologne	TRIPLIXAM
Portugal	TRIPLIXAM
Republique Tchèque	TRIPLIXAM
Roumanie	TRIPLIXAM comprimate filmate
Slovaquie	TRIPLIXAM, filmom obalené tablety
Slovenie	TRIPLIXAM filmsko obložene tablete

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.

Date d'approbation AFMPS : 07/2026

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS : **www.afmps.be**