Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.
Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:
TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/5 mg filmomhulde tabletten
TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/10 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/5 mg filmomhulde tabletten
TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/10 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Italië

Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Italië:
TRIPLIAM 10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film
TRIPLIAM 10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

perindopril arginine/indapamide/amlodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Triplixam en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Triplixam en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Triplixam is een combinatie van drie actieve bestanddelen: perindopril, indapamide en amlodipine. Het is een bloeddrukverlagend medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Patiënten die reeds perindopril/indapamide innemen als vaste-dosiscombinatie en amlodipine in afzonderlijke tabletten kunnen in plaats daarvan één Triplixam-tablet innemen die de drie werkzame bestanddelen van dezelfde sterkte bevat.

Elk van de actieve bestanddelen verlaagt de bloeddruk en ze werken samen om uw bloeddruk normaal te houden:
- Perindopril hoort tot de groep medicijnen die Angiotensine Converterend Enzym (ACE) remmers worden genoemd. Deze medicijnen verwijden de bloedvaten, zodat uw hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen.
- Indapamide is een plasmiddel (dat tot een klasse medicijnen behoort die sulfonamidederivaten met een indoolring worden genoemd). Plasmiddelen verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd. Indapamide verschilt van andere plasmiddelen, aangezien het middel de urineproductie slechts in geringe mate verhoogt.
- Amlodipine is een calciumkanaalblokker (behoort tot de groep medicijnen die dihydropyridines worden genoemd). Het werkt door het ontspannen van bloedvaten, zodat bloed er gemakkelijk doorheen stroomt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- u bent allergisch voor perindopril of andere ACE-remmers, indapamide of andere sulfonamiden, amlodipine of andere dihydropyridinen of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- als u na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen hebt gehad zoals piepend ademhalen, opzwelling van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag, of als u of een familielid deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een stoornis die angio-oedeem wordt genoemd),
- als u een ernstige leverziekte hebt of lijdt aan een aandoening die leverencefalopathie (hersenziekte veroorzaakt door leverziekte) wordt genoemd,
- als men denkt dat u een onbehandeld gedecompenseerd hartfalen hebt (ernstige vochtretentie met ademhalingsproblemen),
- als u een vernauwing van de aortahartklep (aortastenose) of een cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed naar het lichaam kan stuwen) hebt,
- als u lijdt aan hartfalen na een hartaanval,
- als u een zeer lage bloeddruk (hypotensie) heeft,
- als u laag bloedkalium heeft,
- als u ernstige nierziekte heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose),
- als u dialyse ontvangt of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Triplixam mogelijk niet geschikt voor u,
- als u matige nierproblemen heeft (voor Triplixam doses van 10 mg/2,5 mg/5 mg en 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Triplixam in het begin van de zwangerschap niet te gebruiken – zie de rubriek “Zwangerschap”),
- als u diabetes heeft of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat,

- als u sacubitril/valsartan heeft gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, een medicijn voor hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied als de keel) verhoogd is (zie de rubrieken ‚Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' en ‚Neemt u nog andere medicijnen in?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Triplixam inneemt:
- als u hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) of stenose van de nierslagader (vernauwing van de ader die de nier van bloed voorziet) heeft,
- als u hartfalen of andere hartproblemen heeft,
- als u ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis) heeft,
- als u leverproblemen hebt,
- als u lijdt aan een collageenziekte (huidziekte) zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma,
- als u atherosclerose hebt (een verharding van de slagaders),
- als u een test nodig heeft om te controleren hoe goed uw bijschildklier werkt,
- als u lijdt aan jicht,
- als u diabetes hebt,
- als u een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt (een goede kaliumspiegel is essentieel),
- als u lithium of bepaalde groep van kaliumsparende plasmiddelen gebruikt (spironolacton, triamtereen), aangezien gelijktijdig gebruik met Triplixam vermeden dient te worden (zie rubriek "Neemt u nog andere medicijnen in?"),
- als u een ouder persoon bent en uw dosis moet worden verhoogd,
- als u fotosensibiliteitsreacties heeft,
- als u een zwarte huidskleur heeft en bij u mogelijk vaker angio-oedeem voorkomt (zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel die problemen met slikken of ademen kan veroorzaken) en minder effectief bent bij het verlagen van de bloeddruk,
- als u hemodialysepatiënt bent die wordt gedialyseerd met hoge flux-membranen,
- als u nierproblemen heeft of u ondergaat dialyse,
- als u een vermindering van het zicht of oogpijn heeft. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog. Deze verschijnselen kunnen binnen uren tot weken na het innemen van Triplixam optreden. Als dit niet behandeld wordt, kan het leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie tegen penicilline of sulfonamide heeft gehad, heeft u mogelijk een verhoogd risico om hier last van te krijgen,
- als u spierstoornissen zoals spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen heeft,
- als u in uw bloed abnormaal verhoogde gehaltes heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme),
- als u teveel zuur in het bloed heeft, dit kan een verhoogde ademhalingssnelheid veroorzaken,
- als u cerebrale circulatoire insufficiëntie heeft (lage bloeddruk in de hersenen),
- als u zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel heeft, hetgeen problemen met slikken of ademen (angio-oedeem) kan veroorzaken. Dit kan zich op enig moment tijdens de behandeling voordoen, stop onmiddellijk met uw behandeling en informeer direct uw arts,
- als u één van de volgende medicijnen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd is:
  - racecadotril (voor de behandeling van diarree),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTOR-remmers (voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen en voor kanker),
  - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen,
  - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere medicijnen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes).

- als u één van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (ook bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft,
  - aliskiren.

  Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.
  Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?"

Uw arts kan u bloedonderzoeken voorschrijven om te controleren op lage natrium- of kaliumspiegels of hoge calciumspiegels.

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of gaat worden). Triplixam is niet aan te raden tijdens het begin van een zwangerschap en kan een ernstig letsel aan uw baby veroorzaken als u meer dan 3 maanden zwanger bent (zie rubriek „Zwangerschap en borstvoeding").

Als u Triplixam inneemt moet u uw arts of ander medisch personeel inlichten:
- als u een narcose en/of chirurgische ingreep moet ondergaan,
- als u onlangs last heeft gehad van diarree of braken, of uitgedroogd bent,
- als u een dialyse of LDL-aferese moet ondergaan (machinale verwijdering van cholesterol uit uw bloed),
- als u een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om de allergische reacties na een bijen- of wespensteek te verminderen,
- als u een medische test moet ondergaan waarbij een jodiumhoudend contrastmiddel geïnjecteerd moet worden (een stof die ervoor zorgt dat organen zoals de nieren of de maag zichtbaar worden bij een röntgenfoto).

Sporters moeten weten dat Triplixam een werkzame stof (indapamide) bevat die een positieve uitslag kan geven bij doping-tests.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Triplixam dient niet aan kinderen en adolescenten te worden gegeven.

Neemt u nog andere medicijnen in?
Neemt u naast Triplixam nog andere medicijnen in, of heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem aliskiren (gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk) niet in als u diabetes of nierproblemen heeft.

U mag Triplixam niet tegelijk gebruiken met:
- lithium (wordt gebruikt voor het behandelen van sommige psychische stoornissen zoals mania, manisch depressieve ziekte en terugkerende depressie),
- kaliumsparende medicijnen (bijv. triamtereen, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutsubstituten, andere medicijnen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een medicijn voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën),
- dantroleen (infusie) wordt ook gebruikt voor het behandelen van maligne hyperthermie tijdens anesthesie (symptomen omvatten zeer hoge koorts en spierstijfheid),
- estramustine (wordt gebruikt bij het behandelen van kanker),
- medicijnen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTor-remmers). Zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?",

- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken ‚Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?‘ en ‚Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?‘,
- andere medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk: angiotensine-converterende enzymremmer en angiotensine-receptorblokkers.

De behandeling met Triplixam kan door andere medicijnen beïnvloed worden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Als u één of meer van de volgende producten gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen, omdat bijzondere maatregelen nodig kunnen zijn:
- andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonist (ARB), aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”), of plasmiddelen (medicijnen die de hoeveelheid door de nieren geproduceerde urine verhogen),
- kaliumsparende medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in dosis tussen 12,5 mg tot 50 mg per dag,
- anaesthetica,
- jodiumhoudend contrastmiddel,
- bepridil (voor de behandeling van beklemmend pijnlijk gevoel op de borst),
- methadon (gebruikt voor de behandeling van verslaving),
- medicijnen die worden gebruikt voor hartritmeproblemen (bijv. dofetilide, ibutilide, bretylium, cisapride, difemamil, procaïnamide, kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol),
- verapamil, diltiazem (hartmedicijnen),
- digoxine of andere hart glycosides (voor de behandeling van hartproblemen),
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (bijv. rifampicine, erytromycine via injectie, claritromycine, sparfloxacine, moxifloxacine),
- antischimmel medicijnen (bijv. itraconazol, ketoconazol, amfotericine B via injecties),
- allopurinol (tegen jicht),
- antihistaminen die gebruikt worden om allergische reacties zoals hooikoorts te behandelen (bijv. mizolastine, terfenadine, astemizol),
- corticosteroïden (gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis) en niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (bijv. ibuprofen) of hoge doses salicylaten (bijv. acetylsalicylzuur, een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende medicijnen evenals in medicijnen ter voorkoming van bloedstolsels),
- immunosuppressiva (medicijnen die het afweermechanisme van het lichaam onderdrukken) gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten of na een transplantatieoperatie (bijv. ciclosporine, tacrolimus),
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn),
- goudzouten, vooral bij intraveneuze toediening (wordt gebruikt bij de behandeling van symptomen van reumatoïde artritis),
- halofantrine (voor de behandeling van bepaalde typen malaria),
- baclofen, wordt gebruikt voor de behandeling van spierstijfheid bij ziekten zoals multipele sclerose,
- medicijnen voor suikerziekte, zoals insuline of metformine,
- calcium, inclusief calciumsupplementen,
- prikkelende laxeermiddelen (bijv. senna),
- medicijnen voor de behandeling van kanker,
- vincamine (voor de behandeling van geheugenverlies en concentratievermindering bij ouderen),
- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van mentale stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, imipramine-achtige antidepressiva, neuroleptica (zoals amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol)),
- pentamidine (voor de behandeling van longontsteking),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers die worden gebruikt voor de behandeling van HIV),
- hypericum perforatum (sint-janskruid),
- trimethoprim (voor de behandeling van infecties),

- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline),
- nitroglycerine en andere nitraten of andere vasodilatatoren die de bloeddruk verder kunnen verlagen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Pompelmoessap en pompelmoes dienen niet te worden genuttigd door mensen die Triplixam innemen. Dit is omdat pompelmoes en pompelmoessap kunnen leiden tot een verhoging in de bloedspiegels van het werkzame bestanddeel amlodipine, dat een onvoorspelbare verhoging van het bloeddrukverlagende effect van Triplixam kan veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
U moet uw arts inlichten als u denkt zwanger te zijn (of te worden). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het nemen van Triplixam voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal hij u adviseren om een ander medicijn in plaats van Triplixam te gebruiken. Triplixam wordt niet aangeraden in het begin van de zwangerschap en dient niet ingenomen te worden als men meer dan 3 maanden zwanger is, aangezien dit ernstige schade kan toebrengen aan uw baby na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Triplixam wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pasgeboren is of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Triplixam kan uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen beïnvloeden. Wanneer u misselijk, duizelig, moe wordt van de tabletten of wanneer u er hoofdpijn van krijgt, mag u niet autorijden of machines bedienen en dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Triplixam bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Slik de tablet door met een glas water, bij voorkeur in de ochtend en vóór een maaltijd. Uw arts zal bepalen wat voor u de juiste dosis is. De geadviseerde dosering is: eenmaal daags één tablet.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Het innemen van teveel tabletten kan tot gevolg hebben dat uw bloeddruk te laag wordt, of zelfs gevaarlijk laag, soms samen met misselijkheid, braken, kramp, duizeligheid, slaperigheid, mentale verwardheid, oligurie (minder urine uitscheiden dan normaal), anurie (geen productie of uitscheiding van urine). U kunt zich licht in het hoofd, duizelig of zwak voelen. Wanneer de daling van de bloeddruk ernstig genoeg is kan shock optreden. Uw huid kan koel en klam aanvoelen en u zou het bewustzijn kunnen verliezen. Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden. Wanneer u teveel aan Triplixam hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Het is belangrijk om elke dag uw medicijn in te nemen, omdat een regelmatige behandeling effectiever is. Maar als u een dosis van uw medicijn vergeten bent, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Aangezien de behandeling voor hoge bloeddruk gewoonlijk een leven lang duurt, dient u uw arts te raadplegen voordat u met dit medicijn stopt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Stop met het innemen van het medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende mogelijk ernstige bijwerkingen ervaart:
- plotseling piepend ademhalen, pijn op de borst, kortademigheid of problemen met ademhalen (Soms - kan bij maximaal 1 op de 100 personen optreden),
- opzwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen (Soms - kan bij maximaal 1 op de 100 personen optreden),
- opzwellen van de mond, tong en keel, dit veroorzaakt ernstige ademhalingsproblemen (Soms - kan bij maximaal 1 op de 100 personen optreden),
- ernstige huidreacties inclusief intense huiduitslag, netelroos, over uw hele lichaam rood worden van de huid, hevige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties (Zeer zelden - kan bij maximaal 1 op de 10.000 personen optreden),
- ernstige duizeligheid of flauwvallen (Vaak - kan bij maximaal 1 op de 10 personen optreden),
- hartaanval (Zeer zelden - kan bij maximaal 1 op de 10.000 personen optreden), levensbedreigende onregelmatige hartslag (Niet bekend),
- ontstoken pancreas, hetgeen ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waardoor men zich zeer onwel kan voelen (Zeer zelden - kan bij 1 op de 10.000 personen optreden).
- spierzwakte, -krampen, -gevoeligheid of -pijn en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of verhoging heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale afbraak van spieren (Niet bekend)

Bijwerkingen kunnen in afnemende volgorde van frequentie omvatten:

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
  Oedeem (onderhuidse vochtophoping).

- Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 personen optreden):
  Lage kaliumspiegel in het bloed, hoofdpijn, duizeligheid, palpitaties (merkbare hartslag), opvliegers, vertigo, tintelend gevoel, verminderd zicht, dubbel zien, tinnitus (oorsuizen), licht gevoel in het hoofd door een lage bloeddruk, hoest, kortademigheid, maagdarmstoornissen (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, dyspepsie of spijsverteringsproblemen, diarree, constipatie, veranderde stoelgang), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierspasmen, gevoel van vermoeidheid, zwakte, somnolentie, zwelling van de enkels.

- Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 personen optreden):
  Stemmingswisselingen, angst, depressie, slaapstoornissen, beven, netelroos, flauwvallen, verminderde pijnwaarneming, onregelmatige en/of snelle hartslag, rinitis (verstopte neus of loopneus), haaruitval, purpura (rode puntjes op de huid), huidverkleuring, jeukende huid, zweten, pijn in de borst, pijn in gewrichten of spieren, rugpijn, pijn, gevoel van onwel zijn (malaise), nierproblemen, stoornis bij het urineren, ’s nachts verhoogde drang om te urineren, verhoogd aantal keren urineren, impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwinding), koorts of

verhoging, ongemak of vergroting van de borsten bij mannen, gewichtstoename of –verlies, verhoging van sommige witte bloedcellen, hoge kaliumspiegels in het bloed, hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel), lage natriumspiegels in het bloed, wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk, vasculitis (ontsteking van bloedvaten), fotosensibiliteitsreactie (verandering in het uiterlijk van de huid) na blootstelling aan de zon of kunstmatige UVA, blaarclusters over de huid, zwelling van handen of voeten, verhoogde bloedcreatinine en verhoging van bloedureum, vallen, droge mond.

- Zelden (kan bij maximaal 1 op de 1000 personen optreden):
  Verwarde toestand, veranderingen in laboratoriumparameters: Lage chloridespiegel in het bloed, lage magnesiumspiegel in het bloed, verhoogd niveau van leverenzymen, hoog niveau van serumbilirubine en verergering van psoriasis, minder of niet meer kunnen plassen, acuut nierfalen.
  Donkere plas (urine), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon).

- Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op de 10.000 personen optreden):
  Verlaagde aantallen witte bloedcellen, daling in het aantal bloedplaatjes (wat gemakkelijk bloeduitstortingen en neusbloeding kan veroorzaken), anemie (daling in het aantal rode bloedcellen), angina (pijn op de borst, in de kaak en de rug, veroorzaakt door lichamelijke inspanning en als gevolg van problemen met de bloedstroming naar het hart), eosinofilische pneumonia (zeldzame longontsteking), zwelling van het tandvlees, ernstige huidreacties inclusief intense huiduitslag, over het hele lichaam rood worden van de huid, ernstige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwelling van de huid, erythema multiforme (huiduitslag met rode, vochtige, jeukende, onregelmatige vlekken op het gelaat, de armen of de benen), bloeding, gevoelig of gezwollen tandvlees, abnormale leverfunctie, leverontsteking (hepatitis), ernstige nierproblemen, geel worden van de huid (geelzucht), opgeblazen buik (gastritis), zenuwstoornis die zwakte kan veroorzaken, tinteling of gevoelloosheid, verhoogde spierspanning, hyperglykemie (zeer hoge bloedsuikerspiegel), hoge calciumspiegel in het bloed, beroerte mogelijk secundair aan excessieve lage bloeddruk.

- Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
  Leverencefalopathie (ziekte van de hersenen veroorzaakt door leverziekte), abnormaal ecg hartfilmpje, als u lijdt aan systemische lupus erythematodes (een type collageenziekte) kan dit verergeren.
  Bijziendheid (myopie), wazig zien, verminderd zicht of pijn in uw ogen vanwege hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe kamerhoekglaucoom).
  Trillen, stijve lichaamshouding, maskerachtig gezicht, traag bewegen en schuifelend, onevenwichtig lopen.
  Verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen).

Er kunnen veranderingen in laboratoriumparameters (bloedonderzoeken) optreden. Uw arts moet u mogelijk bloedonderzoeken geven voor het controleren van uw conditie.

Als u deze symptomen heeft, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en tablettencontainer na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de container van 28, 30 filmomhulde tabletten is de stabiliteit in gebruik na de eerste opening 30 dagen.
Voor de container van 100 filmomhulde tabletten is de stabiliteit in gebruik na de eerste opening 100 dagen.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn perindopril arginine, indapamide en amlodipine.
- Eén filmomhulde tablet Triplixam 5/1,25/5 mg bevat 3,395 mg perindopril (overeenkomend met 5 mg perindopril arginine), 1,25 mg indapamide en 6,935 mg amlodipine besilaat (overeenkomend met 5 mg amlodipine).
- Eén filmomhulde tablet Triplixam 5/1,25/10 mg bevat 3,395 mg perindopril (overeenkomend met 5 mg perindopril arginine), 1,25 mg indapamide en 13,870 mg amlodipine besilaat (overeenkomend met 10 mg amlodipine).
- Eén filmomhulde tablet Triplixam 10/2,5/5 mg bevat 6,790 mg perindopril (overeenkomend met 10 mg perindopril arginine), 2,5 mg indapamide en 6,935 mg amlodipine besilaat (overeenkomend met 5 mg amlodipine).
- Eén filmomhulde tablet Triplixam 10/2,5/10 mg bevat 6,790 mg perindopril, overeenkomend met 10 mg perindopril arginine, 2,5 mg indapamide en 13,870 mg amlodipine besilaat, overeenkomend met 10 mg amlodipine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
- Tabletkern: Calciumcarbonaatzetmeelverbinding: Calciumcarbonaat 90 %, voorgegelatiniseerd maïszetmeel 10 %, microkristallijne cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearaat (E572), watervrij colloïdaal silicium, voorgegelatiniseerd zetmeel.
- Tablet filmomhulling: glycerol (E422), hypromellose 6mPa.s (E464), macrogol 6000, magnesiumstearaat (E572), titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Triplixam eruit en wat zit er in een verpakking?
Triplixam 5/1,25/5 mg tabletten zijn witte, langwerpige, filmomhulde tabletten, 9,75 mm lang en 5,16 mm breed gegraveerd met aan de ene kant en 2 aan de andere kant.
Triplixam 5/1,25/10 mg tabletten zijn witte, langwerpige, filmomhulde tabletten, 10,7 mm lang en 5,66 mm breed gegraveerd met aan de ene kant en 3 aan de andere kant.
Triplixam 10/2,5/5 mg tabletten zijn witte, langwerpige, filmomhulde tabletten, 11,5 mm lang en 6,09 mm breed gegraveerd met aan de ene kant en 4 aan de andere kant.

Triplixam 10/2,5/10 mg tabletten zijn witte, langwerpige, filmomhulde tabletten, 12,2 mm lang en 6,46 mm breed gegraveerd met aan de ene kant en aan de andere kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in dozen van 10, 28, 30, 60 (2 tablettencontainers van 30), 84 (3 tablettencontainers van 28), 90 (3 tablettencontainers van 30), 100, 120 (4 tablettencontainers van 30) en 500 tabletten (5 tablettencontainers van 100).
Triplixam 10/2,5/5 mg (2444 PI 130 F3) zijn verkrijgbaar in dozen van 30, 60 (2 tablettencontainers van 30), 90 (3 tablettencontainers van 30) en 120 (4 tablettencontainers van 30) tabletten.
Triplixam 10/2,5/10 mg (2444 PI 131 F3) zijn verkrijgbaar in dozen van 30, 60 (2 tablettencontainers van 30), 90 (3 tablettencontainers van 30) en 120 (4 tablettencontainers van 30) tabletten.

Het droogmiddel is aanwezig in de stop van de tablettencontainers.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankrijk

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel
Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road, Arklow – Co. Wicklow, Ierland

en

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran, 45520 Gidy, Frankrijk

en

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

en

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België
Servier Benelux S.A.
Internationalelaan 57
1070 Brussel
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
TRIPLIXAM 5 mg / 1,25 mg / 5 mg: **BE448657**
TRIPLIXAM 5 mg / 1,25 mg / 10 mg: **BE448666**
TRIPLIXAM 10 mg / 2,5 mg / 5 mg: **2444 PI 130 F3**
TRIPLIXAM 10 mg / 2,5 mg / 10 mg: **2444 PI 131 F3**

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen

België	TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten
Bulgarije	TRIPLIXAM, филмирани таблетки
Cyprus	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Croatië	TRIPLIXAM, filmom obložene tablete
Estland	TRIPLIXAM
Finland	TRIPLIXAM, kalvopäällysteinen tabletti
Frankrijk	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Griekenland	TRIPLIXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ierland	COVERDINE film-coated tablets
Italië	TRIPLIAM, compresse rivestite con film
Letland	TRIPLIXAM, apvalkotās tabletes
Litouwen	TRIPLIXAM, plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	TRIPLIXAM, comprimé pelliculé
Malta	TRIPLIXAM film-coated tablets
Nederland	TRIPLIXAM, filmomhulde tabletten
Polen	TRIPLIXAM
Portugal	TRIPLIXAM
Roemenië	TRIPLIXAM comprimate filmate
Slovenië	TRIPLIXAM filmsko obložene tablete
Slowakije	TRIPLIXAM, filmom obalené tablety
Tsjechië	TRIPLIXAM

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het FAGG: www.fagg.be