

Triplixam® 5mg/1,25mg/5mg
Triplixam® 10 mg/2.5 mg/5 mg
Triplixam® 10 mg/2.5 mg/10 mg
PERINDOPRIL- INDAPAMIDA - AMLODIPINA
Comprimidos recubiertos
Industria Irlandesa

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg: Perindopril Arginina 5 mg (corresponde a 3,395 mg de perindopril), Indapamida 1,25 mg, Amlodipina 5 mg (corresponde a 6,935 mg de besilato de amlodipina).

Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg: Perindopril Arginina 10 mg (corresponde a 6,790 mg de perindopril), Indapamida 2,5 mg, Amlodipina 10 mg (corresponde a 13,870 mg de besilato de amlodipina).

Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg: Perindopril Arginina 10 mg (corresponde a 6,790 mg de perindopril), Indapamida 2,5 mg, Amlodipina 5 mg (corresponde a 6,935 mg de besilato de amlodipina).

Excipientes: Núcleo: Compuesto de almidón y carbonato cálcico, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, almidón pregelatinizado. Recubrimiento: Glicerol, hipromelosa, macrogol 6000, estearato de magnesio, dióxido de titanio (E 171).

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver Datos clínicos

Contenido del prospecto

1. Qué es TRIPLIXAM[®] y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TRIPLIXAM[®]
3. Cómo tomar TRIPLIXAM[®]
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TRIPLIXAM[®]
6. Información adicional

1. Qué es TRIPLIXAM[®] y para qué se utiliza

TRIPLIXAM es una asociación de tres principios activos: perindopril, indapamida y amlodipina. Es un medicamento antihipertensivo utilizado en el tratamiento de la hipertensión arterial.

Los pacientes que ya toman la asociación perindopril/indapamida y amlodipina en comprimidos separados pueden sustituirlos por un comprimido de TRIPLIXAM, que contiene los tres principios activos.

Cada uno de los principios activos reduce la presión sanguínea, y juntos actúan para controlar su presión sanguínea:

- Perindopril pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión (IEC). Actúa dilatando los vasos sanguíneos, facilitando de esta manera el trabajo del corazón a la hora de expulsar la sangre a través de los vasos.
- La indapamida es un diurético (que pertenece al grupo de medicamentos denominados derivados sulfamídicos con un núcleo indol). Los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. No obstante, la indapamida es diferente del resto de diuréticos, porque sólo causa un ligero aumento de la cantidad de orina producida.

- Amlodipina es un antagonista del calcio (que pertenece al grupo de medicamentos llamados dihidropiridinas). Actúa relajando los vasos sanguíneos, facilitando de esta manera el paso de la sangre por los vasos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TRIPLIXAM®

No tome TRIPLIXAM®

- si es alérgico al perindopril, a la indapamida, a la amlodipina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver Composición),
- si ya ha tenido síntomas tales como silbidos respiratorios, inflamación de la cara o la lengua, picores intensos o erupciones cutáneas graves durante un tratamiento previo con IEC o si usted o un miembro de su familia ya han tenido estos síntomas, independientemente de las circunstancias (afección llamada angioedema),
- si está bajo diálisis,
- si tiene problemas moderados de riñón (para dosis de Triplixam que contienen 10mg/2,5mg/5mg y 10mg/2,5mg/10mg),
- si padece una enfermedad grave del hígado o sufre un trastorno denominado encefalopatía hepática (enfermedad del cerebro causada por un trastorno hepático),
- si su médico considera que sufre una insuficiencia cardíaca descompensada no tratada (retención de agua severa, dificultades respiratorias),
- si toma medicamentos antiarrítmicos que causan trastornos del ritmo que puedan afectar al pronóstico vital (*torsades de pointes*),
- si padece un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o un choque cardíogeno (cuando el corazón es incapaz de suministrar suficiente sangre al organismo),
- si padece insuficiencia cardíaca después de haber tenido un ataque al corazón,
- si tiene hipotensión grave (presión arterial muy baja),
- si tiene bajas concentraciones sanguíneas de potasio,
- si tiene problemas graves de riñón que hacen que el suministro de la sangre a los riñones se vea reducido (estenosis de la arteria renal),
- si está recibiendo diálisis o algún otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina utilizada, puede que Triplixam no sea adecuado para usted.
- si está embarazada de más de 3 meses (también es preferible evitar tomar TRIPLIXAM al principio del embarazo – ver Embarazo),
- si está en periodo de lactancia.
- si tiene diabetes o función renal reducida y está siendo tratado con medicamentos antihipertensivos que contienen aliskiren.
- Está siendo tratado con sacubitril/valsartán, un medicamento para la insuficiencia cardíaca (Ver "Advertencias y precauciones" y "Uso de Triplixam con otros medicamentos").

Advertencias y precauciones

Si se encuentra en uno de los siguientes casos, informe a su médico antes de tomar TRIPLIXAM:

- si padece miocardiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo cardíaco) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que lleva la sangre al riñón),
- si padece insuficiencia cardíaca o cualquier otro problema cardíaco,
- si padece una elevación grave de la presión arterial (crisis hipertensiva),
- si padece una enfermedad del hígado,
- si padece una enfermedad del colágeno (enfermedad de la piel), como un lupus eritematoso diseminado o una esclerodermia,
- si padece aterosclerosis (endurecimiento de las arterias),
- si debe someterse a un examen de la glándula paratiroidea,
- si tiene gota,
- si tiene diabetes,
- si sigue una dieta pobre en sodio o si utiliza un sustituto de la sal que contenga potasio (un buen equilibrio de potasio en la sangre es indispensable),
- si toma litio o un diurético ahorrador de potasio (espironolactona, triamtereno), ya que su uso con TRIPLIXAM debe ser evitado (ver " Toma de TRIPLIXAM ® con otros medicamentos").

- si es un paciente de edad avanzada y la dosis de su tratamiento debe ser aumentada,
- si presenta reacciones de fotosensibilidad,
- los pacientes de raza negra pueden tener mayor incidencia de angioedema (inflamación de la cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar) y menos eficacia hipotensora,
- si es un paciente dializado por hemodiálisis con membranas de alto flujo,
- si padece problemas de riñón, o si está recibiendo diálisis
- si tiene aumentados anormalmente los niveles una hormona llamada aldosterona en su sangre (aldosteronismo primario),
- si tiene demasiado ácido en la sangre que puede ocasionar un aumento de la frecuencia respiratoria,
- si padece insuficiencia cerebrovascular (presión arterial baja en el cerebro),
- si tiene inflamación de la cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar (angioedema), que pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento, interrumpa el tratamiento inmediatamente y contacte directamente con su médico.
- Si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que el riesgo de angioedema es mayor:
 - o Racecadotril (utilizado para tratar la diarrea)
 - o sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los llamados inhibidores de mTor (usados para evitar el rechazo de órganos trasplantados),
 - o sacubitril (disponible como asociación a dosis fijas con valsartán), utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo,
-
- si toma cualquiera de los siguientes medicamentos usados para tratar la hipertensión:
 - o un "antagonista del receptor de la angiotensina II" (ARA) (también conocidos como sartanes – por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán) en particular si padece de problemas de riñón debido a la diabetes.
 - o aliskiren.
- Su médico pudiera verificar a intervalos regulares el funcionamiento de sus riñones, su presión arterial y el nivel de electrolitos (p.ej. potasio) en la sangre.
- Ver también la información en la sección "No tome Triplixam".

Su médico puede prescribirle análisis de sangre para comprobar si tiene concentraciones bajas de sodio o potasio, o concentraciones altas de calcio.

Debe informar a su médico si sospecha que está embarazada (o podría estarlo). No se recomienda el uso de TRIPLIXAM al inicio del embarazo y no debe ser tomado si está embarazada de más de 3 meses, ya que podría causar daños graves a su bebé si se utiliza a partir de ese estado de embarazo (ver "Embarazo y lactancia").

También debe informar a su médico que toma TRIPLIXAM si:

- debe someterse a una anestesia y/o intervención quirúrgica,
- ha padecido recientemente diarrea o vómitos, o si está deshidratado,
- debe someterse a una diálisis o una aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL) (que consiste en eliminar el colesterol de la sangre con una máquina),
- debe recibir un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos de una alergia a las picaduras de abejas o avispa,
- va a ser sometido a un examen médico que requiere la inyección de un agente de contraste yodado (una sustancia que hace que órganos como el riñón o el estómago sean visibles a los rayos X).

Niños y adolescentes

TRIPLIXAM no debe ser administrado a niños o adolescentes.

Toma de TRIPLIXAM® con otros medicamentos

Comuníquese a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome aliskiren (medicamento utilizado para el tratamiento de la hipertensión) si tiene diabetes o problemas de riñón.

Debe evitar tomar TRIPLIXAM con:

- litio (utilizado para tratar algunos trastornos mentales como la manía, el trastorno maniaco-depresivo y la depresión recidivante),
- fármacos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno), los suplementos de potasio o los sustitutos de sal que contienen potasio., otros medicamentos que pueden aumentar el potasio en su cuerpo (como la heparina y el cotrimoxazol también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol),
-
- el dantroleno (en perfusión), también utilizado para tratar la hipertermia maligna durante la anestesia (los síntomas incluyen una temperatura muy alta y rigidez muscular).
- estramustina (utilizado en el tratamiento del cáncer),
- medicamentos que se utilizan habitualmente para tratar la diarrea (racecadotril) o para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los llamados inhibidores de mTor). Ver sección "Advertencias y precauciones",
- sacubitril/valsartán (utilizado para tratar la insuficiencia cardiaca a largo plazo). Ver las secciones "No tome Triplixam" y "Advertencias y precauciones",
-
- otros fármacos utilizados para el tratamiento de la hipertensión: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas de los receptores de angiotensina

El tratamiento con TRIPLIXAM puede verse afectado por otros medicamentos. Su médico pudiera tener que cambiar su dosis y/o tomar precauciones. Asegúrese de informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede precisar una precaución especial:

- otros medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta, incluyendo antagonistas del receptor de la angiotensina II (ARA), aliskiren (ver también la información en la sección "No tome Triplixam" y "Advertencias y precauciones"), o diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones),
- fármacos ahorradores de potasio utilizados en el tratamiento de insuficiencia cardiaca: eplerenona y espironolactona a dosis entre 12,5 mg y 50 mg al día,
- medicamentos anestésicos,
- agente de contraste yodado
- bepridil (utilizado para el tratamiento de angina de pecho),
- moxifloxacina, esparfloxacina (antibióticos utilizados para tratar infecciones),
- metadona (utilizado para el tratamiento de la adicción),
- dofetilida, ibutilida, bretilium, cisaprida, difemanilo, procainamida, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol (para el tratamiento de trastornos del ritmo cardiaco),
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón),
- digoxina y otros glucósidos cardiotónicos (para el tratamiento de los trastornos cardíacos),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos para infecciones causadas por bacterias),,
- itraconazol, ketoconazol, anfotericina B por inyección (para tratar las enfermedades causadas por hongos),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- mizolastina, terfenadina o astemizol (antihistamínicos para la rinitis alérgica primaveral o alergias),

- corticoesteroides utilizados en distintos tratamientos, incluyendo asma grave y artritis reumatoide, y antiinflamatorios no esteroideos (ej. ibuprofeno) o altas dosis de ácido acetilsalicílico (ej.: aspirina),
- inmunosupresores (medicamentos para controlar la respuesta inmune del cuerpo) para el tratamiento de las enfermedades autoinmunes o tras un trasplante quirúrgico (ej.: ciclosporina),
- tetracosactida (para tratar la enfermedad de Crohn),
- las sales de oro, en particular por vía intravenosa (utilizadas para tratar los síntomas de una artritis reumatoide),
- halofantrina (antiparasitario utilizado para el tratamiento de algunos tipos de malaria),
- baclofeno, para el tratamiento de la rigidez muscular que sucede en enfermedades tales como la esclerosis múltiple,
- medicamentos para tratar la diabetes como la insulina o la metformina,
- calcio, incluyendo suplementos de calcio,
- laxantes estimulantes (ej.: senna),
- medicamentos para el tratamiento del cáncer,
- vincamina (utilizada para tratar los trastornos cognitivos sintomáticos en ancianos, incluida la pérdida de memoria),
- medicamentos para tratar trastornos mentales como la depresión, la ansiedad, la esquizofrenia, etc. (ej.: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, antidepresivos imipramínicos, neurolépticos),
- pentamidina (utilizada para el tratamiento de ciertos tipos de neumonía),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (llamados inhibidores de proteasas, utilizados para tratar el VIH),
- hypericum perforatum (Hierba de San Juan).
- trimetoprima (para el tratamiento de infecciones),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial baja, shock o asma (ej. efedrina, noradrenalina o adrenalina),
- nitroglicerina y otros nitratos, u otros vasodilatadores, que pueden reducir todavía más la presión arterial.

Toma de TRIPLIXAM® con alimentos y bebidas

Se aconseja tomar TRIPLIXAM antes de las comidas.

Se aconseja a las personas que toman TRIPLIXAM no consumir pomelo o jugo de pomelo. En efecto, el pomelo y el jugo de pomelo pueden provocar un aumento de los niveles sanguíneos del principio activo amlodipina, lo que puede causar un aumento imprevisible del efecto hipotensor de TRIPLIXAM.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si sospecha que está embarazada (o podría estarlo).

Su médico le recomendará normalmente dejar de tomar TRIPLIXAM antes de quedar embarazada o en el momento en que sepa que está embarazada. Le recomendará tomar otro medicamento en vez de TRIPLIXAM. No se recomienda el uso de TRIPLIXAM al inicio del embarazo y no debe ser tomado si está embarazada de más de 3 meses, ya que podría causar daños graves a su bebé a partir del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si se encuentra en periodo de lactancia o a punto de iniciarlo. No se recomienda TRIPLIXAM en mujeres en periodo de lactancia, y su médico puede escoger otro tratamiento si usted desea dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

TRIPLIXAM puede afectar a su capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Si la toma de los comprimidos le causa náuseas, mareos, fatiga o dolores de cabeza, no conduzca vehículos ni utilice máquinas y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

TRIPLIXAM® contiene sodio.

Triplixam contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar TRIPLIXAM®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

Trague el comprimido con un vaso de agua, de preferencia por la mañana antes del desayuno. Su médico decidirá la dosis apropiada para usted. La dosis habitual es de un comprimido al día.

Si toma más TRIPLIXAM® del que debiera

Si ha tomado demasiados comprimidos, su presión arterial puede bajar hasta alcanzar un nivel peligroso. Puede que sienta mareos, vértigo, se desmaye o se sienta débil, algunas veces puede sentir náuseas, vómitos, calambres, mareo, tendencia al sueño, confusión mental, oliguria (menor frecuencia de micción de lo normal), anuria (producción nula de orina o de micción).. Cuando la presión arterial está demasiado baja, puede aparecer un choque. La piel puede volverse fría y húmeda y puede perder el conocimiento.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

Si ha tomado demasiados comprimidos de TRIPLIXAM, acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano.

Si olvidó tomar TRIPLIXAM®

Es importante tomar el medicamento cada día ya que un tratamiento regular es más eficaz. No obstante, si ha olvidado tomar una dosis de TRIPLIXAM, retome simplemente su tratamiento como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con TRIPLIXAM®

Como el tratamiento para la tensión arterial elevada normalmente es de por vida, debe hablar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, TRIPLIXAM® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar este medicamento y consulte a un médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios:

- silbidos respiratorios repentinos, dolor torácico, falta de aire o dificultad respiratoria,
- inflamación de los párpados, de la cara o de los labios,
- inflamación de la boca, de la lengua y de la garganta, que provocan una gran dificultad para respirar,
- reacciones cutáneas graves, como erupciones cutáneas intensas, urticaria, enrojecimiento de la piel de todo el cuerpo, picor intenso, ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas,
- mareos o desmayos severos,
- ataque cardíaco, latidos del corazón irregulares, que pueden afectar al pronóstico vital,
- inflamación del páncreas que puede provocar dolores abdominales y dorsales intensos acompañados de una sensación de gran malestar.

En orden decreciente de frecuencia, los efectos secundarios pueden incluir:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
Edema (retención de líquidos).

- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$):
Niveles bajos de potasio en sangre, dolores de cabeza, mareos, palpitaciones (es consciente de los latidos de su corazón), rubefacción, vértigo, sensación de picor y hormigueo, trastornos visuales, la visión doble, acúfenos (sensación de ruido en los oídos), mareos debido a una disminución de la presión arterial, tos, dificultad para respirar, trastornos gastrointestinales (náusea, anorexia, vómitos, dolores abdominales, trastornos del gusto, sequedad de boca, dispepsia o digestión difícil, diarrea, estreñimiento, cambios en el hábito intestinal), reacciones alérgicas (tales como erupciones cutáneas, prurito), espasmos musculares, sensación de fatiga, debilidad, somnolencia, inflamación de los tobillos.

- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$):
Trastornos del estado de ánimo, ansiedad, depresión, trastornos del sueño, temblores, desmayos, pérdida de la sensación de dolor, latido cardíaco irregular o rápido, rinitis (congestión nasal o goteo), broncoespasmo (sensación de opresión en el pecho, respiración corta y ruidosa), , pérdida del cabello, angioedema (síntomas tales como silbido respiratorio, inflamación de la cara o de la lengua), púrpura (puntos rojos en la piel), manchas rojas en la piel, decoloración de la piel, prurito, transpiración, dolores torácicos, dolores articulares o musculares, dolores de espalda, dolor, sensación de malestar, problemas renales, dificultad para orinar, aumento de la necesidad de orinar por la noche, aumento de la frecuencia urinaria, impotencia (incapacidad para tener o mantener una erección), incomodidad o aumento de las mamas en los hombres, aumento o pérdida de peso, aumento de un tipo de células blancas sanguíneas, niveles altos de potasio en sangre, hipoglucemia malestar o desarrollo de mamas en el hombre, aumento o pérdida de peso, niveles bajos de sodio en sangre que puede provocar deshidratación y tensión arterial baja, , vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), reacciones de fotosensibilidad (cambio en el aspecto de la piel) tras la exposición solar o a la radiación UVA artificial, formación de ampollas en la piel, hinchazón de las manos o pies, elevación de la urea sanguínea, y elevación de la creatinina en sangre, caída, boca seca.

- Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$):
Estados de confusión, modificación de los parámetros biológicos: niveles bajos de cloruro en sangre, niveles bajos de magnesio en sangre, elevación de los niveles de enzimas hepáticas, niveles elevados de bilirrubina sérica, calcio y empeoramiento de la psoriasis, disminución o ausencia de orina, insuficiencia renal aguda. Orina oscura, náuseas o vómitos, calambres musculares, confusión y convulsiones. Estos pueden ser síntomas de un trastorno denominado SIHAD (secreción inadecuada de hormona antidiurética).

- Muy raros ($< 1/10.000$):
Disminución del número de glóbulos blancos, disminución del número de plaquetas (que causa moretones o sangrados de nariz), anemia (disminución del número de glóbulos rojos), angina de pecho, ataque del corazón y accidente vascular cerebral), neumonía eosinofílica (una forma rara de neumonía), inflamación de las encías, inflamación de los párpados, de la cara o de los labios, inflamación de la lengua y de la garganta, que provoca una gran dificultad para respirar, reacciones cutáneas graves, como erupciones cutáneas intensas, urticaria, enrojecimiento de la piel de todo el cuerpo, prurito intenso, ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson), eritema multiforme (erupción cutánea que comienza a menudo por manchas rojas y prurito en la cara, los brazos o las piernas), inflamación del páncreas que puede provocar dolores abdominales y dorsales intensos acompañados de una sensación de gran malestar, trastornos de la función hepática, inflamación del hígado (hepatitis), piel

amarillenta (ictericia), distensión abdominal (gastritis), reacciones de fotosensibilidad (modificación del aspecto de la piel) tras exposición al sol o a los rayos UVA artificiales, trastornos nerviosos que pueden provocar debilidad, hormigueo o sensación de entumecimiento, aumento de la tensión de los músculos, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), hiperglucemia (nivel muy alto de azúcar en la sangre), aumento de los niveles de calcio en sangre, ictus provocado posiblemente por una disminución excesiva de la presión arterial

- Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
encefalopatía hepática (enfermedad del cerebro causada por un trastorno del hígado trazado anormal del ECG cardiaco, si padece de lupus eritematoso generalizado (enfermedad del colágeno), éste podría agravarse.
Visión corta (miopía), visión borrosa.
Temblor, rigidez postural, rigidez en la cara similar a una máscara, movimientos lentos y desequilibrio en la marcha con arrastre de los pies.
Cambio de color, entumecimiento y dolor en dedos de manos o pies (fenómeno de Raynaud).

Pueden aparecer modificaciones de sus parámetros biológicos (análisis de sangre). Su médico puede prescribirle análisis de sangre para controlar su estado.

Si tiene estos síntomas, contacte con su médico lo antes posible.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de TRIPLIXAM®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

En su envase original, bien cerrado, protegido de la humedad. Conservar a una temperatura no mayor de 30°C.

6. Información adicional

Aspecto del producto y contenido del envase

TRIPLIXAM 5/1,25/5 mg se presenta en forma de un comprimido recubierto con película, blanco, de forma alargada, con la inscripción *☞ en una cara y (logo2) en la otra.

TRIPLIXAM 10/2,5/10 mg se presenta en forma de un comprimido recubierto con película, blanco, de forma alargada, con la inscripción *☞ en una cara y (logo 5) en la otra.

TRIPLIXAM 10/2,5/5 mg se presenta en forma de un comprimido recubierto con película, blanco, de forma alargada, con la inscripción *☞ en una cara y (logo 4) en la otra.

Puede que solo estén comercializadas algunas concentraciones.

PRESENTACIONES

Triplixam: Envases conteniendo 30; 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57.506

Elaborado en Servier Ireland Arklow - Industria Irlandesa

Representante e importador:

SERVIER ARGENTINA S.A.

Av. Castañares 3222 - (1406IHS) - Capital Federal.

Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)

www.servier.com.ar

Dirección técnica: Nayla Sabbatella – Farmacéutica.

Versión: Mayo 2023