

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Triplixam 2,5 mg/0,625 mg/5 mg, filmomhulde tabletten

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 geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1 Wat is Triplixam en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

Patiënten die reeds perindopril/indapamide innemen als vaste-dosiscombinatie en amlodipine uit afzonderlijke tabletten kunnen in plaats daarvan één Triplixam-tablet innemen die de drie werkzame bestanddelen in 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 geneesmiddelen die Angiotensine Converterend Enzym (ACE) remmers wordt genoemd. Deze middelen verwijden de bloedvaten, zodat uw hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen.
- Indapamide is een plasmiddel (dat tot een klasse geneesmiddelen behoort die sulfonamidederivaten met een indoolring wordt 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 geneesmiddelen die dihydropyridines wordt genoemd). Het werkt door het ontspannen van bloedvaten, zodat bloed er gemakkelijk doorheen stroomt.

2 Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor perindopril of andere ACE-remmers, indapamide of andere sulfonamiden, amlodipine of andere dihydropyridinen of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen hebt gehad zoals piepend ademen, opzwellen 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 niet-antiaritmica gebruikt die levensbedreigende onregelmatig hartslag (torsades de pointes) veroorzaken.
- Als u vernauwing van de aortahartklep (aortastenose) of een cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed naar het lichaam kan sturen) 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 nierproblemen heeft.
- Als u dialyse ontvangt.
- 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 het deel “Zwangerschap”).
- Als u borstvoeding geeft.
- Als u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel 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 heeft.
- 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 bijnier werkt.
- Als u lijdt aan jicht.
- Als u diabetes heeft.
- Als u een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt (een goede kaliumspiegel is essentieel).
- Als u lithium of een bepaalde groep van kaliumsparende plasmiddelen gebruikt (spironolacton, triamteren), aangezien gelijktijdig gebruik met Triplixam vermeden dient te worden (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
- Als u een ouder persoon bent en uw dosis moet worden verhoogd.
- Als u fotosensibiliteitsreacties heeft.
- Als u van negroïde afkomst bent komt angio-oedeem (zwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel die problemen met slikken of ademen kan veroorzaken) bij u mogelijk vaker voor en heeft het verlagen van de bloeddruk bij u minder effect.
- Als u hemodialysepatiënt bent die wordt gedialyseerd met hoge flux-membranen.
- Als u nierproblemen heeft.
- Als u teveel zuur in het bloed heeft, dit kan een verhoogde ademhalingsnelheid 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 een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – 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 middel 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 ernstig letsel aan uw baby veroorzaken als u meer dan 3 maanden zwanger bent (zie "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-afereze 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).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Triplixam dient niet aan kinderen en adolescenten te worden gegeven.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Triplixam nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 mentale gezondheidsstoornissen zoals mania, manisch depressieve ziekte en terugkerende depressie),
- ✓ kaliumsparende geneesmiddelen (bijv. triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutsubstituten,
- ✓ 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),
- ✓ andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk: angiotensine-converterende enzymremmer en angiotensine-receptorblokkers.

De behandeling met Triplixam kan door andere geneesmiddelen 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 geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonist (ARB), aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”), of plasmiddelen (geneesmiddelen die de hoeveelheid door de nieren geproduceerde urine verhogen),
- ✓ kaliumsparende geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in dosis tussen 12,5 mg tot 50 mg per dag,
- ✓ anaesthetica,
- ✓ geijodeerd contrastmiddel,
- ✓ bepridil (voor de behandeling van beklemmend pijnlijk gevoel op de borst),
- ✓ moxifloxacin, sparfloxacin (antibioticum: geneesmiddel voor de behandeling van infectie),
- ✓ methadon (gebruikt voor de behandeling van verslaving),
- ✓ dofetilide, ibutilide, bretylium, cisapride, difemamil, procaïnamide, kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- ✓ verapamil, diltiazem (hartgeneesmiddelen),
- ✓ digoxine of andere hart glycosides (voor de behandeling van hartproblemen),
- ✓ sommige antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van infecties, zoals rifampicine, erytromycine, claritromycine,
- ✓ itraconazol, ketoconazol, amfotericine B via injecties (voor de behandeling van schimmelziekten),
- ✓ allopurinol (tegen jicht),
- ✓ mizolastine, terfenadine of astemizol (middelen tegen overgevoeligheidsreacties voor hooikoorts of allergieën),
- ✓ corticosteroïden (gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis) en niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (bijv. ibuprofen) of hoge doses salicylaten (bijv. acetylsalicylzuur),
- ✓ geneesmiddelen die de natuurlijke afweer onderdrukken voor de behandeling van auto-immuunziekten of om een afstotingsreactie na een transplantatie te voorkomen (bijv. ciclosporine, tacrolimus),
- ✓ tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn),
- ✓ goudzouten, met name 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 multiple sclerose,
- ✓ geneesmiddelen voor suikerziekte, zoals insuline of metformine,
- ✓ calcium, inclusief calciumsupplementen,
- ✓ prikkelende laxeremiddelen (bijv. senna),
- ✓ geneesmiddelen voor de behandeling van kanker,
- ✓ vincamine (voor de behandeling van geheugenverlies en concentratievermindering bij ouderen),
- ✓ geneesmiddelen ter behandeling van geestelijke gezondheidsstoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, imipramine-achtige antidepressiva, neuroleptica),
- ✓ 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),
- ✓ heparinen (geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verdunnen van bloed),
- ✓ geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline),
- ✓ nitroglycerine en andere nitraten of andere vasodilatoren die de bloeddruk verder kunnen verlagen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap en grapefruit dienen niet te worden genuttigd door mensen die Triplixam innemen. Dit is omdat grapefruit en grapefruitsap 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 aangeraden 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.

3 Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel 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. Dit zal gewoonlijk eenmaal daags één tablet zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het innemen van te veel 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. Roep onmiddellijk de hulp van een arts in als u te veel Triplixam-tabletten heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk om elke dag uw geneesmiddel in te nemen, omdat een regelmatige behandeling effectiever is. Maar als u een dosis van uw geneesmiddel 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 middel

Aangezien de behandeling voor hoge bloeddruk gewoonlijk een leven lang duurt, dient u uw arts te raadplegen voordat u met dit geneesmiddel stopt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende bijwerkingen ondervindt:

- plotseling piepend ademhalen, pijn op de borst, kortademigheid of problemen met ademhalen (Soms) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- opzwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen (Soms) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- opzwellen van de mond, tong en keel, dit veroorzaakt ernstige ademhalingsproblemen (Soms) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- 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) of andere allergische reacties (Zeer zelden) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- ernstige duizeligheid of flauwvallen (Vaak) (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- hartaanval (Zeer zelden) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), levensbedreigende onregelmatige hartslag (Niet bekend)
- ontstoken pancreas, hetgeen ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waardoor men zich zeer onwel kan voelen (Zeer zelden) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Bijwerkingen kunnen in afnemende mate van frequentie omvatten:

- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
Hoofdpijn, duizeligheid, palpitations (merkbare hartslag), opvliegers, vertigo, tintelend gevoel, verminderd zicht, tinnitus (oorsuizen), licht gevoel in het hoofd door een lage bloeddruk, hoest, kortademigheid, maagdarfstoornissen (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, dyspepsie of spijsverteringsproblemen, diarree, constipatie), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, gevoel van vermoeidheid, slaperigheid, zwelling van de enkels (oedeem).
- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
Stemmingswisselingen, angst, depressie, slaapstoornissen, beven, netelroos, flauwvallen, verminderde pijnwaarneming, rinitis (verstopte neus of loopneus), verandering van darmtransit, 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, onvermogen een erectie te krijgen, 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, dubbel zien, snelle hartslag, 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, enkels of voeten, verhoogde bloedcreatinine en verhoging van bloedureum, vallen, droge mond.
- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
Verwardheid, veranderingen in laboratoriumparameters: Verhoogd niveau van leverenzymen, hoog niveau van serumbilirubine.
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
Verlaagde aantallen witte bloedcellen, daling in het aantal bloedplaatjes (wat gemakkelijk bloeduitstortingen en neusbloeding kan veroorzaken), anemie (daling in het aantal rode bloedcellen), cardiovasculaire klachten (onregelmatige hartslag, 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), eosinofische 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, lage kaliumspiegel in het bloed, als u lijdt aan systemische lupus erythematoses (een type collageenziekte) kan dit verergeren.
Bijziendheid (myopie), wazig zien.
De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld: Combinatie van stijfheid, trillingen en/of bewegingsaandoeningen.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de container van 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?



- De werkzame stoffen in dit middel zijn perindopril arginine, indapamide en amlodipine
Eén filmomhulde tablet Triplixam 2,5/0,625/5 mg bevat 1,6975 mg perindopril, overeenkomend met 2,5 mg perindopril arginine, 0,625 mg indapamide en 6,935 mg amlodipine besilaat overeenkomend met 5 mg 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 middel 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 hoeveel zit er in een verpakking?

Triplixam 2,5/0,625/5 mg tabletten zijn witte, langwerpige, filmomhulde tabletten, 8,5 mm lang en 4,5 mm breed gegraveerd met  aan de ene kant en  aan de andere kant.

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  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  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  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, 30, 60 (2 tablettencontainers van 30), 90 (3 tablettencontainers van 30), 100 en 500 tabletten (5 tablettencontainers van 100).

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 en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – Frankrijk

Fabrikanten:

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

In het register ingeschreven onder:

TRIPLIXAM 2,5 mg / 0,625 mg / 5 mg: RVG 112144
TRIPLIXAM 5 mg / 1,25 mg / 5 mg: RVG 112145
TRIPLIXAM 5 mg / 1,25 mg / 10 mg: RVG 112146
TRIPLIXAM 10 mg / 2,5 mg / 5 mg: RVG 112147
TRIPLIXAM 10 mg / 2,5 mg / 10 mg: RVG 112148

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2015.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).