

НД РБ

9030 - 2020

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от 15.05.2023 № 686

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
(ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)**



НД РБ

9030 - 2020

**Листок-вкладыш: информация для пациента**

Трипликсам® 5 мг/1,25 мг/5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Трипликсам® 5 мг/1,25 мг/10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Трипликсам® 10 мг/2,5 мг/5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Трипликсам® 10 мг/2,5 мг/10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

периндоприла аргинин / индапамид / амлодипин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Трипликсам®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Трипликсам®.
3. Прием препарата Трипликсам®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Трипликсам®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТРИПЛИКСАМ®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.**

Трипликсам® является комбинацией трех активных компонентов: периндоприла, индапамида и амлодипина. Это антигипертензивное средство для лечения повышенного артериального давления (гипертензии).

Пациенты, принимающие периндоприл/индапамид в виде комбинации с фиксированной дозой и амлодипин в отдельных таблетках, могут принимать одну таблетку Трипликсама®, содержащую все три активных компонента в той же дозе.

Каждый из активных компонентов снижает артериальное давление, и вместе они контролируют артериальное давление:

- Периндоприл принадлежит к классу препаратов под названием ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Он расширяет кровеносные сосуды, чем облегчает сердцу проталкивание крови через них.
- Индапамид является диуретиком (принадлежит к классу препаратов под названием производные сульфонида с индольным кольцом). Диуретики увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками. Однако индапамид отличается от других диуретиков тем, что вызывает лишь небольшое увеличение количества мочи.

- Амлодипин является блокатором кальциевых каналов (принадлежит к классу препаратов под названием дигидропиридины). Он расслабляет кровеносные сосуды, и кровь легко проходит сквозь них.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТРИПЛИКСАМ®.

**Не принимайте Трипликсам®** в следующих случаях:

- если у вас аллергия на периндоприл или другие ингибиторы АПФ, индапамид или другие сульфонамиды, амлодипин или другие дигидропиридины или другие ингредиенты этого препарата (перечисленные в разделе б),
- если раньше при приеме других ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у вас или у ваших родственников проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, сильный зуд или обильная кожная сыпь (состояние, которое называется отек Квинке),
- если у вас имеется тяжелая болезнь печени или вы страдаете печеночной энцефалопатией (болезнь головного мозга, вызванная заболеванием печени),
- если имеется подозрение на наличие нелеченой декомпенсированной сердечной недостаточности (сильная задержка воды, затрудненное дыхание),
- если у вас имеется сужение аортального клапана сердца (стеноз аорты) или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не может нагнетать достаточное количество крови для организма),
- если у вас сердечная недостаточность после сердечного приступа,
- если у вас очень низкое артериальное давление (гипотензия),
- если у вас низкий уровень калия,
- если у вас тяжелое заболевание почек, снижающее приток крови к почкам (стеноз почечной артерии).
- если вы проходите диализ или другие процедуры гемофильтрации. В зависимости от применяемого аппарата Трипликсам® может вам не подойти,
- если у вас заболевание почек средней степени тяжести (в случае приема Трипликсама® в дозировках 10 мг/2,5 мг/5 мг и 10 мг/2,5 мг/10 мг),
- если вы беременны со сроком более 3 месяцев (также не рекомендуется принимать Трипликсам® и на ранних сроках беременности - см. раздел о беременности),
- если у вас диабет или нарушена функция почек и вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен,
- если вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил и валсартан – лекарство против сердечной недостаточности, так как возрастает риск отека Квинке (быстрое опухание подкожных тканей, напр., в области горла) (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Трипликсам®»).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Трипликсам®, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- если у вас имеется гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей почку кровью),
- если у вас имеется сердечная недостаточность или другое заболевание сердца,
- если у вас сильно повысилось артериальное давление (гипертонический криз),
- если вы страдаете болезнями печени,

- если у вас имеется коллагеноз (кожное заболевание), системная красная волчанка или склеродермия,
- если у вас атеросклероз (затверждение артерий),
- если вам нужно сделать анализ, чтобы проверить работу парашитовидной железы,
- если у вас подагра,
- если вы страдаете диабетом,
- если вы на диете с ограниченным количеством соли или принимаете заменители соли, содержащие калий (крайне важно, чтобы баланс калия в крови не нарушался),
- если вы принимаете литий или калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен), так как следует избегать их одновременного приема вместе с Трипликсамом® (см. «Прием других препаратов»),
- если в пожилом возрасте вам необходимо увеличить дозу,
- если у вас бывали реакции светочувствительности,
- если вы принадлежите к негроидной расе, так как у вас повышен риск отека Квинке (отек лица, губ, рта, языка или горла, который может привести к нарушению глотания или дыхания) и препарат может оказаться менее эффективным для снижения артериального давления,
- если вы проходите процедуры диализа с мембранами с высокой гидравлической проницаемостью,
- если вы страдаете болезнями почек или находитесь на диализе,
- если вы ощущаете снижение зрения или боль в глазах. Это может быть симптомами накопления жидкости в сосудистом слое глаза (хороидальный выпот) или повышения внутриглазного давления; такие явления могут начаться в течение периода от нескольких часов до нескольких недель после начала приема препарата Трипликсам®. Без лечения это может привести к необратимой потере зрения. Если у вас ранее была аллергия на пенициллиновые или сульфониламидные препараты, у вас может быть более высокий риск появления этого симптома,
- если у вас имеются мышечные нарушения, такие как боль в мышцах, болезненность при надавливании, слабость или судороги,
- если у вас в крови аномально повышен уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм),
- если у вас слишком много кислоты в крови, что может привести к учащению дыхания,
- если у вас недостаточность мозгового кровообращения (низкое давление в головном мозге),
- если у вас развился отек лица, губ, рта, языка или горла, что может привести к затрудненному глотанию или дыханию (отек Квинке), что может произойти в любое время во время лечения, сразу же прекратите принимать препарат и свяжитесь с врачом.
- если вы принимаете следующие препараты, возрастает риск отека Квинке:
  - рацекадотрил (применяется для лечения диареи),
  - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTog (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения онкологических заболеваний).
  - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности.

- линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения диабета).
- если вы принимаете какой-либо из следующих препаратов против повышенного артериального давления:
  - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (известные также как сартаны, например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если вы страдаете нарушением функции почек, вызванным диабетом,
  - алискирен.

Врач может проводить регулярный мониторинг функции почек, артериального давления и содержания электролитов (напр., калия) в крови. См. также информацию под заголовком «Не принимайте Триплиksam®».

Врач может назначить анализ крови, чтобы определить низкий уровень натрия и калия или высокий уровень кальция.

Вы должны сообщить врачу, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Не рекомендуется принимать Триплиksam® на ранних сроках беременности. Не следует принимать препарат на сроках более 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред ребенку (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Во время приема Трипликсама® вы также должны сообщить врачу или медицинскому персоналу:

- если вам предстоит анестезия и/или хирургическая операция,
- у вас недавно была диарея или рвота или у вас обезвожен организм,
- если вам предстоит диализ или аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови),
- если вам должны провести десенсибилизацию для снижения аллергических реакций на укусы пчел или ос,
- если вам предстоит пройти обследование с введением иодсодержащего контрастного вещества (вещество, благодаря которому органы, например почки или желудок, можно увидеть на рентгене).

Спортсмены должны знать, что Триплиksam® содержит активный ингредиент (индапамид), который может вызвать положительную реакцию при допинг-контроле.

### **Дети и подростки**

Триплиksam® нельзя давать детям и подросткам.

### **Другие препараты и препарат Триплиksam®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте алискирен (используется для лечения высокого артериального давления), если у вас диабет или заболевание почек.

Избегайте приема Трипликсама® одновременно со следующими препаратами:

- ✓ литий (используется для лечения таких психических расстройств, как мания, маниакально-депрессивный психоз и рекуррентная депрессия),

9030 - 2020

- ✓ калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), добавки калия или калийсодержащие заменители пищевой соли, другие препараты, повышающие содержание калия в организме (напр., гепарин, лекарство, которое применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, который применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями),
- ✓ дантролен (инфузия), который также используется для лечения злокачественной гипертермии во время анестезии (ее симптомы включают очень высокую температуру и ригидность мышц),
- ✓ эстрамустин (используется для лечения рака),
- ✓ препараты, которые чаще всего используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для профилактики отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTor). См. раздел «Особые указания и меры предосторожности»,
- ✓ сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности). См. разделы «Не принимайте Трипликсам®» и «Особые указания и меры предосторожности»,
- ✓ другие препараты, которые используются для лечения высокого артериального давления: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина.

Прием других препаратов может повлиять на лечение Трипликсамом®. Врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно сообщите врачу, если вы принимаете следующие лекарства, так как их прием требует особого внимания:

- ✓ другие препараты для лечения высокого артериального давления, включая блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. также информацию, приведенную в разделе «Не принимайте Трипликсам®» и «Особые указания и меры предосторожности») и диуретики (препараты, которые увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками),
- ✓ калийсберегающие диуретики, применяемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах 12 – 50 мг/сут,
- ✓ анестетики,
- ✓ йодсодержащие контрастные вещества,
- ✓ бепридил (используется для лечения стенокардии),
- ✓ метадон (используется для лечения наркотической зависимости),
- ✓ препараты для лечения нарушений сердечного ритма (напр., дофетилид, ибутилид, бретилий, цизаприд, дифемамил, прокаинамид, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол),
- ✓ верапамил, дилтиазем (сердечные препараты),
- ✓ дигоксин или другие сердечные гликозиды (для лечения заболеваний сердца),
- ✓ антибиотики для лечения инфекций, вызванных бактериями (напр., рифампицин, эритромицин, кларитромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин),
- ✓ препараты для лечения грибковых заболеваний (напр., итраконазол, кетоконазол, амфотерицин В для инъекций),
- ✓ аллопуринол (для лечения подагры),
- ✓ антигистаминные средства для лечения аллергических реакций, напр. сенной лихорадки (напр., мизоластин, терфенадин, астемизол),
- ✓ кортикостероиды для лечения различных заболеваний, в том числе тяжелой астмы и ревматоидного артрита, нестероидные противовоспалительные препараты (напр.,

ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (напр., ацетилсалициловая кислота, вещество, содержащееся во многих лекарствах, которые применяются для облегчения боли и снижения температуры, а также предотвращения образования тромбов),

- ✓ иммунодепрессанты (препараты, которые регулируют иммунный ответ организма и используются для лечения аутоиммунных заболеваний и после трансплантации (напр., циклоспорин, такролимус),
- ✓ тетракозактид (для лечения болезни Крона),
- ✓ соли золота, особенно для внутривенного введения (для лечения симптомов ревматоидного артрита),
- ✓ галофантрин (используется для лечения некоторых видов малярии),
- ✓ баклофен для лечения мышечной ригидности при таких болезнях, как рассеянный склероз,
- ✓ препараты для лечения диабета (инсулин, метформин),
- ✓ кальций, включая добавки кальция,
- ✓ стимулирующие слабительные (напр., сенна),
- ✓ препараты для лечения рака,
- ✓ винкамин (используется для лечения клинически выраженных когнитивных нарушений у пожилых людей, включая потерю памяти),
- ✓ препараты для лечения таких психических расстройств, как депрессия, тревожность, шизофрения (напр., трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства, антидепрессанты группы имипрамина, нейролептики (такие как амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол),
- ✓ пентамидин (для лечения пневмонии),
- ✓ ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, используемые для лечения ВИЧ),
- ✓ hupercicum perforatum (зверобой),
- ✓ триметоприм (для лечения инфекций),
- ✓ препараты для лечения низкого артериального давления, шока и астмы (напр., эфедрин, норадреналин и адреналин),
- ✓ нитроглицерин и другие нитраты или сосудорасширяющие средства, которые могут еще больше снизить давление.

### **Препарат Трипликсама® с пищей, напитками и алкоголем**

При приеме Трипликсама® не следует пить грейпфрутовый сок и употреблять сами грейпфруты. Это вызвано тем, что грейпфрут и сок грейпфрута могут повысить в крови концентрацию активного компонента амлодипина, что может непредсказуемо увеличить гипотензивное действие Трипликсама®.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки до начала приема этого препарата.

#### *Беременность*

Вы должны сообщить врачу, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Врач порекомендует вам прекратить прием Трипликсама® до наступления беременности или сразу после того, как станет известно о беременности, и посоветует перейти с Трипликсама® на другой препарат. Не рекомендуется принимать Трипликсам® на ранних



НД РБ

9030 - 2020

сроках беременности, а его прием на сроках беременности более 3 месяцев может нанести серьезный вред ребенку.

#### *Грудное вскармливание*

**Сообщите врачу**, если вы кормите грудью или планируете начать кормление. Кормящим матерям не рекомендуется принимать Триплиksam®. Врач может подобрать вам другое лечение, если вы хотите кормить грудью, особенно если ребенок новорожденный или родился недоношенным.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами.**

Триплиksam® может повлиять на способность водить и использовать механизмы. Если таблетки вызывают у вас тошноту, головокружение, усталость или головную боль, не садитесь за руль и не используйте приборы, а сразу же обратитесь к врачу.

#### **Триплиksam® содержит натрий.**

Одна таблетка Трипликсама® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), т. е. фактически не содержит.

### **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ТРИПЛИКСАМ®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Примите таблетку, запив стаканом воды, лучше утром и до еды. Врач решит, какая доза вам подходит. Обычно это одна таблетка в сутки.

#### **Если вы приняли препарата Триплиksam® больше, чем следовало**

Если принять слишком много таблеток, артериальное давление может снизиться, что может представлять опасность и иногда сопровождаться тошнотой, рвотой, судорогами, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания, олигурией (выделение количества мочи, которое ниже нормы), анурией (моча не вырабатывается или не выделяется). У вас может закружиться голова, вы можете упасть в обморок или почувствовать слабость. Если артериальное давление резко упадет, может развиться шок. Кожа станет холодной и липкой, и вы можете потерять сознание.

В ваших легких может накопиться избыток жидкости (отек легких), вызывающий одышку, которая может развиваться через 24-48 часов после приема.

Если вы приняли много таблеток Трипликсама®, сразу же обратитесь за медицинской помощью.

#### **Если вы забыли принять препарат Триплиksam®**

Для достижения большей эффективности важно регулярно принимать лекарство каждый день. Тем не менее, если вы забыли принять дозу Трипликсама®, примите следующую в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать дозу, которую вы забыли принять.

#### **Если вы прекратили прием препарата Триплиksam®**

Так как лечение гипертензии обычно длится всю жизнь, до прекращения приема этого препарата следует проконсультироваться с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если у вас возник один из следующих побочных эффектов, которые могут быть серьезными:**

- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (нечасто) (может отмечаться не чаще чем у 1 из 100 человек),
- отек век, лица или губ (нечасто) (может отмечаться не чаще чем у 1 из 100 человек),
- отек рта, языка и горла, что приводит к затрудненному дыханию (нечасто) (может отмечаться не чаще чем у 1 из 100 человек),
- тяжелые кожные реакции, включая тяжелую кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, волдыри, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции (очень редко) (может отмечаться не чаще чем у 1 из 10 000 человек),
- сильное головокружение или обморок (часто) (может отмечаться не чаще чем у 1 из 10 человек),
- сердечный приступ (очень редко) (может отмечаться не чаще чем у 1 из 10 000 человек), опасное для жизни нарушение сердечного ритма (неизвестно),
- воспаление поджелудочной железы, которое может привести к сильным болям в животе или в спине с ощущением плохого самочувствия (очень редко) (может отмечаться не чаще чем у 1 из 10 000 человек),
- мышечная слабость, судороги, болезненность при надавливании или боль, особенно если в то же время вы чувствуете недомогание, или у вас повышенная температура; это может быть вызвано аномальным разрушением мышечной ткани (неизвестно).

В порядке убывания частоты, к побочным эффектам относятся:

- Очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10):  
Отек (задержка жидкости в организме).
- Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):  
Низкий уровень калия в крови, головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения (осознанное ощущение биения сердца), внезапное покраснение, вертиго, ощущение покалывания, нарушение зрения, двоение в глазах, звон в ушах (ощущение шума в ушах), головокружение из-за низкого артериального давления, кашель, одышка, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе, нарушения вкуса, диспепсия или расстройство пищеварения, диарея, запор, изменение частоты стула), аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), мышечные спазмы, чувство усталости, слабость, сонливость, отек щиколоток.
- Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):  
Перепады настроения, тревожность, депрессия, нарушения сна, дрожь, крапивница, обморок, утрата болевых ощущений, нерегулярное и/или быстрое сердцебиение, ринит (заложенность носа или насморк), выпадение волос, пурпура

(красные точки на коже), обесцвечивание кожи, кожный зуд, потливость, боль в груди, боль в суставах или мышцах, боль в спине, боль, плохое самочувствие (недомогание), заболевания почек, нарушение мочеиспускания, учащение позывов к мочеиспусканию ночью, повышенная частота мочеиспускания, импотенция (невозможность достичь или поддерживать эрекцию), лихорадка или высокая температура, дискомфорт или увеличение молочных желез у мужчин, увеличение или снижение веса, увеличение уровня некоторых типов лейкоцитов в крови, увеличение содержания калия в крови, гипогликемия (очень низкое содержание сахара в крови), низкий уровень натрия в крови, который может привести к обезвоживанию и пониженному артериальному давлению, васкулит (воспаление кровеносных сосудов), реакции фоточувствительности (изменение вида кожи) после пребывания на солнце или под искусственными лучами УФА, волдыри на коже, отек рук или ступней, повышение уровня креатинина и мочевины в крови, падение, сухость во рту.

- Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):  
Спутанность сознания, изменение лабораторных показателей: низкий уровень хлоридов в крови, низкий уровень магния в крови, увеличение уровня печеночных ферментов, высокий уровень билирубина в сыворотке и ухудшение течения псориаза, сокращение или прекращение выделения мочи, острая почечная недостаточность.  
Темный цвет мочи, тошнота или рвота, мышечные судороги, спутанность сознания и судорожные припадки. Все это может быть симптомами состояния, называемого СНС АДГ (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона).
- Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):  
Снижение количества лейкоцитов, тромбоцитов (что приводит к появлению синяков и кровотечению из носа), анемия (снижение количества эритроцитов), стенокардия (боль в груди, челюсти и спине при физическом напряжении, вызванная нарушением поступления крови к сердцу), эозинофильная пневмония (редкий вид пневмонии), отек десен, тяжелые кожные реакции, включающие обильную кожную сыпь, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, волдыри, шелушение и отек кожи, полиморфная эритема (кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах), кровотечение, болезненность или увеличение десен, нарушение печеночной функции, воспаление печени (гепатит), тяжелые заболевания почек, пожелтение кожи (желтуха), вздутие живота (гастрит), заболевание нервов, которое может привести к слабости, ощущению покалывания или онемения, увеличение мышечного тонуса, гипергликемия (очень высокий уровень сахара в крови), высокий уровень кальция в крови, инсульт, возможно вследствие чрезмерно низкого артериального давления.
- Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):  
Печеночная энцефалопатия (заболевание головного мозга, вызванное болезнью печени), отклонения на ЭКГ, если вы страдаете системной красной волчанкой (вид коллагеноза), ее течение может ухудшиться.  
Близорукость (миопия), нечеткость зрения, снижение зрения или боль в глазах, вызванная повышенным внутриглазным давлением (возможные признаки



накопления жидкости в сосудистом слое глаза (хороидальный выпот) или острая закрытоугольная глаукома).

Дрожь, ригидная поза, маскообразное лицо, медленные движения и шаркающая, неустойчивая походка.

Обесцвечивание, онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно).

Могут отмечаться изменения в лабораторных параметрах (анализах крови). Врач может провести анализы крови для отслеживания вашего состояния.

При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к врачу.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТРИПЛИКСАМ®**

Храните все лекарственные препараты в недоступном для детей месте.

Не используйте препарат по истечении срока годности, который указан на коробке и флаконе с таблетками. Препарат годен до последнего дня месяца, указанного в сроке годности.

При температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или обычный мусор. Спросите у работника аптеки, как избавляться от препаратов, которые вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.



#### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ**



##### **Препарат Трипликсам® содержит**



- Действующими веществами являются периндоприла аргинин, индапамид и амлодипин.
  - Одна таблетка Трипликсама® 5/1,25/5 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит 3,395 мг периндоприла, что эквивалентно 5 мг периндоприла аргинина, 1,25 мг индапамида и 6,935 мг амлодипина бесилата, что эквивалентно 5 мг амлодипина.
  - Одна таблетка Трипликсама® 5/1,25/10 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит 3,395 мг периндоприла, что эквивалентно 5 мг периндоприла аргинина, 1,25 мг индапамида и 13,870 мг амлодипина бесилата, что эквивалентно 10 мг амлодипина.



- Одна таблетка Трипликсама® 10/2,5/5 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит 6,790 мг периндоприла, что эквивалентно 10 мг периндоприла аргинина, 2,5 мг индапамида и 6,935 мг амлодипина бесилата, что эквивалентно 5 мг амлодипина.
- Одна таблетка Трипликсама® 10/2,5/10 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит 6,790 мг периндоприла, что эквивалентно 10 мг периндоприла аргинина, 2,5 мг индапамида и 13,870 мг амлодипина бесилата, что эквивалентно 10 мг амлодипина.
  - Другие ингредиенты:
    - Сердцевина таблетки: соединение на основе кальция карбоната и крахмала: кальция карбонат 90%, прежелатинизированный кукурузный крахмал 10%, целлюлоза микрокристаллическая (E460), кроскармеллоза натрия (E468), магния стеарат (E572), кремния диоксид коллоидный безводный, прежелатинизированный крахмал.
    - Пленочная оболочка таблетки: глицерин (E422), гипромеллоза бмПа\*с (E464), маcroгол 6000, магния стеарат (E572), титана диоксид (E171).

### **Внешний вид Трипликсама® и содержимое упаковки**

Триплиksam® 5/1,25/5 мг: продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, 9,75 мм в длину и 5,16 мм в ширину, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  на другой.

Триплиksam® 5/1,25/10 мг: продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, 10,7 мм в длину и 5,66 мм в ширину, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  на другой.

Триплиksam® 10/2,5/5 мг: продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, 11,5 мм в длину и 6,09 мм в ширину, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  на другой.

Триплиksam® 10/2,5/10 мг: продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, 12,2 мм в длину и 6,46 мм в ширину, с гравировкой  на одной стороне и логотипом компании  на другой.

Коробки на 10, 28, 30, 60 (2 флакона по 30 таблеток), 84 (3 флакона по 28 таблеток), 90 (3 флакона по 30 таблеток), 100 и 500 таблеток (5 флаконов по 100 таблеток).

Крышка флакона содержит влагопоглотитель.

Не все расфасовки могут иметься в продаже.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье)

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

France (Франция)

#### **Производитель**

Servier (Ireland) Industries Ltd,

Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд.

НД РБ

9030 - 2020



Gorey Road – Arklow – Co. Wicklow  
Ireland - Ирландия

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

**Республика Беларусь**

Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика) в Республике Беларусь

220030, г. Минск, ул. Мясникова, 70, офис 303

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. почта: [officeBY@servier.com](mailto:officeBY@servier.com)

Листок-вкладыш пересмотрен

Порядок отпуска из аптек:

По рецепту врача

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)