

	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR	
TRIPLIXAM comprimés pelliculés	5 mg/1,25 mg/5 mg Péridopril arginine/Indapamide/Amlodipine	
TRIPLIXAM comprimés pelliculés	5 mg/1,25 mg/10 mg Péridopril arginine/Indapamide/Amlodipine	
TRIPLIXAM comprimés pelliculés	10 mg/2,5 mg/5 mg Péridopril arginine/Indapamide/Amlodipine	
TRIPLIXAM comprimée pelliculée	10 mg/2,5 mg/10 mg Péridopril arginine/Indapamide/Amlodipine	

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

- Qu'est-ce que Triplixam et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Triplixam
- Comment prendre Triplixam
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Triplixam
- Contenu de l'emballage et autres informations.

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

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

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

Chacun de ces principes actifs réduit la pression artérielle ; ils agissent ensemble pour contrôler votre pression artérielle :

- Le péridopril appartient à la classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC). Il agit en dilant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux.
- L'indapamide est un diurétique (qui appartient à la classe de médicaments appelés thiazidiques appelés dérivés sulfamides à noyau indole). Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Toutefois, l'indapamide est différent des autres diurétiques, car il n'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite.
- L'amlodipine est un antagoniste calcique (qui appartient à une classe de médicaments appelée dihydropyridines). Il agit en relaxant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le passage du sang dans ceux-ci.

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

Ne prenez jamais Triplixam

- si vous êtes allergique au péridopril ou tout autre IEC, à l'indapamide ou tout autre sulfamide, à l'amlodipine ou tout autre dihydropyridine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez déjà eu des symptômes tels qu'une respiration sifflante, un gonflement du visage ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées graves lors d'un traitement antérieur par IEC ou si vous, ou un membre de votre famille, avez déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (état appelé angioedème),
- si vous avez une maladie grave du foie ou si vous souffrez d'une maladie appelée encéphalopathie hépatique (troubles neurologiques causés par une maladie du foie),
- si votre médecin pense que vous souffrez d'une insuffisance cardiaque décompensée non traitée (rétention d'eau importante, difficultés à respirer),

- si vous prenez des médicaments non anti-arythmiques pouvant entraîner des troubles du rythme mettant en jeu le pronostic vital (torsades de pointes),
- si vous présentez un rétrécissement de la valve cardiaque aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (quand le cœur est incapable de fournir assez de sang à l'organisme),
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque après avoir fait une crise cardiaque,
- si vous avez une pression artérielle très basse (hypotension),
- si vous avez un taux bas de potassium dans le sang,
- si vous présentez des troubles rénaux graves avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale),
- si vous êtes dialysé(e) ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine.
- En fonction de la machine utilisée, Triplixam peut ne pas être adapté,
- si vous avez une insuffisance rénale modérée (pour Triplixam 10mg/2.5mg/5mg et 10mg/2.5mg/10mg),
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Triplixam en début de grossesse – voir rubrique Grossesse),
- si vous allaitez,
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle,
- si vous êtes actuellement traité par sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque (voir les rubriques « Avertissements et précautions » et « Autres médicaments et Triplixam »).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Triplixam.

- si vous avez une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère menant le sang au rein),
- si vous avez une insuffisance cardiaque ou tout autre problème cardiaque,
- si vous présentez une augmentation sévère de votre pression artérielle (crise hypertensive),
- si vous avez une maladie du foie,
- si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie de la peau), comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodémie, comme le rein ou l'estomac visibles aux rayons X),
- si vous souffrez d'athérosclérose (durcissement des artères),
- si vous devez faire un examen de votre glande parathyroïde,
- si vous souffrez de goutte,
- si vous êtes diabétique,
- si vous suivez un régime pauvre en sel (hyposodé) ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium (un bon équilibre de potassium dans le sang est indispensable),
- si vous prenez du lithium ou un diurétique épargneur de potassium (spironolactone, triamtérene), car leur utilisation avec Triplixam doit être évitée (voir rubrique « Autres médicaments et Triplixam »),

- si vous êtes âgé et que la dose de votre traitement doit être augmentée,
- si vous avez présenté des réactions de photosensibilité,
- si vous êtes noir de peau, le risque de faire un angioedème (gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge qui peut rendre difficile la déglutition et la respiration) est plus élevé et l'efficacité hypotensive diminuée,
- si vous avez des troubles rénaux ou si vous êtes dialysé(e),
- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- si vous avez trop d'acides dans le sang, pouvant entraîner une respiration accélérée,
- si vous avez une insuffisance circulatoire cérébrale (faible pression sanguine dans le cerveau),
- si vous avez un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge qui peut rendre difficile la déglutition ou la respiration (angioedème), pouvant apparaître à n'importe quel moment au cours du traitement, arrêtez immédiatement votre traitement et contactez directement votre médecin,

- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème est augmenté :
 - racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée),
 - sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisé pour éviter le rejet d'organes transplantés),
 - sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique,
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
 - aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Triplixam ».

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

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou susceptible de le devenir). Triplixam est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Informez également votre médecin ou le personnel médical que vous prenez Triplixam si vous :

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

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Triplixam

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

Ne prenez pas de l'aliskiren (utilisé dans le traitement de l'hypertension) si vous êtes diabétique ou si vous avez des troubles rénaux. Vous devez éviter de prendre Triplixam avec :

- du lithium (utilisé pour traiter les troubles mentaux comme l'accès maniaque, la maladie maniaco-dépressive et la dépression récurrente),

- des diurétiques épargneurs de potassium (ex : amiloride, triamtérene), des suppléments potassiques ou des substituts de sel contenant du potassium, autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans l'organisme (comme l'héparine et le cotrimoxazole aussi connu sous le nom de triméthoprime/sulfaméthoxazole),
- du dantrolène (en perfusion), utilisé pour traiter l'hyperthermie maligne en cours d'anesthésie (les symptômes incluent une fièvre très élevée et une raideur musculaire),
- de l'estramustine (utilisé dans le traitement du cancer),
- médicaments, qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril) ou pour éviter les rejets d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir la rubrique "Avertissements et précautions",
- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir rubriques « Ne prenez jamais Triplixam » et « Avertissements et précautions ».
- d'autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension : inhibiteurs de l'enzyme de conversion et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine.

Le traitement par Triplixam peut être affecté par d'autres médicaments. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin car des précautions d'emploi particulières peuvent être nécessaires :

- autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension : inhibiteurs de l'enzyme de conversion et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine.

Le traitement par Triplixam peut être affecté par d'autres médicaments. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin car des précautions d'emploi particulières peuvent être nécessaires :

- autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension, incluant un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Triplixam » et « Avertissements et précautions »),
- autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite par les reins),
- diurétiques épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque : éplérénone et spironolactone aux doses comprises entre 12,5mg et 50mg par jour,
- médicaments anesthésiants,
- produits de contraste iodés,
- déprilil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine),
- modifloxacine, sparfloxacine (antibiotiques : médicaments utilisés pour traiter les infections),
- méthadone (utilisée pour traiter les addictions),
- doxétiline, ibutilide, brytilium, cisapride, diphémanil, procainamide, quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol (pour le traitement des battements cardiaques irréguliers)

- vérapamil, diltiazem (médicaments pour le cœur),
- digoxine et autres glycosides cardiotoniques (pour le traitement de troubles cardiaques),
- rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques utilisés lors d'infections causées par des bactéries),
- itraconazole, kétoconazole, amphotéricine B par injection (pour traiter les maladies causées par des champignons),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- mizolastine, terféndatine ou astémizole (antihistaminiques pour le traitement du rhume des foins ou des allergies),
- corticostéroïdes utilisés pour traiter divers troubles dont l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde, et anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex. : ibuprofène) ou fortes doses d'acide acétylsalicylique,
- immunosuppresseurs (médicaments utilisés pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (ex. : ciclosporine et tacrolimus),
- tétracosactide (pour traiter la maladie de Cohn),
- les sels d'or, en particulier par voie intraveineuse (utilisés pour traiter les symptômes d'une polyarthrite rhumatoïde),
- halofantrine (utilisé pour traiter certains types de paludisme),
- baclofène, utilisé pour traiter la raideur musculaire survenant lors de maladies comme la sclérose en plaques,
- médicaments pour traiter le diabète comme l'insuline ou la metformine,
- calcium ou autres suppléments calciques,
- laxatifs stimulants (ex. : séné),
- médicaments pour le traitement du cancer,

- vincamine (utilisé dans le traitement des troubles cognitifs symptomatiques chez les personnes âgées dont la perte de mémoire),
- médicaments pour traiter des troubles mentaux tels que la dépression, l'anxiété, la schizophrénie... (ex. : antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques),
- pentamidine (utilisé pour traiter la pneumonie),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéases, utilisés pour traiter le VIH),
- hypericum perforatum (millepertuis),
- triméthoprime (pour le traitement d'infections),
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypotension, du choc ou de l'asthme (ex. : éphédrine, noradrénaline ou adrénaline),
- nitroglycérine et autres nitrates, ou tout autre vasodilatateur pouvant réduire la pression artérielle.

Triplixam avec des aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou susceptible de le devenir).

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Triplixam avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Triplixam. Triplixam est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant au-delà du troisième mois de grossesse.

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

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

3. Comment prendre Triplixam

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

Si vous avez pris plus de Triplixam que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, votre pression artérielle peut baisser jusqu'à atteindre un seuil dangereux, parfois associée à des nausées, des vomissements, des crampes, des vertiges, une somnolence, un état confusionnel, une oligurie (quantité d'urine moins importante), une anurie (pas de production d'urine). Il se peut que vous ressentiez des étourdissements, que vous vous évanouissiez ou que vous vous sentiez faible. Lorsque la pression artérielle est trop faible, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience. Si vous avez pris trop de comprimés de Triplixam, contactez immédiatement un service médical.

Si vous oubliez de prendre Triplixam

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

Si vous arrêtez de prendre Triplixam

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires suivants :

- respiration sifflante d'apparition soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires, (Peu fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, (Peu fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- gonflement de la bouche, de la langue et de la gorge, entraînant une grande difficulté à respirer (Peu fréquent) peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- réactions cutanées sévères, comme des éruptions cutanées intenses, une rougeur de la peau sur tout le corps, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, érythème multiforme (éruption cutanée débutant souvent par des taches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes), saignements, genives sensibles ou hypertrophiées, troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), troubles rénaux sévères, jaunissement de la peau (jaunisse), ballonnement abdominal (gastrite), troubles nerveux pouvant entraîner une faiblesse, des picotements ou une sensation d'engourdissement, augmentation de la tension des muscles, hyperglycémie (taux de sucre dans le sang très élevé), taux élevé de calcium dans le sang, accident vasculaire cérébral probablement secondaire à une hypotension excessive,
- éruptions cutanées sévères, comme des éruptions cutanées intenses, un urticaire, une rougeur de la peau sur tout le corps, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, une inflammation des membranes muqueuses (syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou d'autres réactions allergiques, (Très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- étourdissements ou évanouissements sévères, (Fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1/10),
- crise cardiaque (Très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000), battements du cœur irréguliers, mettant en jeu le pronostic vital, (Fréquence indéterminée),
- inflammation du pancréas pouvant entraîner de sévères douleurs abdominales et dorsales accompagnées d'une sensation de grand malaise (Très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).

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

- Très fréquent (survenue chez plus de 1 utilisateur sur 10) : (Edème (rétention d'eau).
- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : Maux de tête, étourdissements, palpitations (vous êtes conscient de vos battements cardiaques), flush, vertiges, sensation de picotement et de fourmillement, troubles visuels, vision double, acouphènes (sensation de bruit dans les oreilles), toux, essoufflement, troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, diarrhées, constipation, trouble du transit intestinal), réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons), spasmes musculaires, sensation de fatigue, faiblesse, somnolence, gonflement des chevilles.
- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : Troubles de l'humeur, anxiété, dépression, troubles du sommeil, tremblements, urticaire, évanouissements, perte de la sensation de douleur, battements cardiaques irréguliers et/ou rapide, rhinite (nez bouché ou qui coule), perte des cheveux, purpura (points rouges sur la peau), décoloration de la peau, démangeaisons cutanées, transpiration, douleurs thoraciques, douleurs articulaires ou musculaires, douleurs dorsales, douleur, sensation de malaise, troubles rénaux, difficultés à uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation

de la fréquence urinaire, impuissance, fièvre ou température élevée, gêne ou développement des seins chez l'homme, prise ou perte de poids, augmentation de certains types de globules blancs, taux élevé de potassium dans le sang, hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang), faible taux de sodium dans le sang, vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), réactions de photosensibilité (modification de l'aspect de la peau) après exposition au soleil ou aux rayons UVA artificiels, cloques sur la peau, gonflement des mains et des pieds, augmentation des taux sanguins de créatinine et de l'urée, chutes, bouche sèche.

- Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) : Etat confusionnel, modification des paramètres biologiques : augmentation du taux d'enzymes hépatiques, taux élevé de bilirubine sérique et aggravation du psoriasis.

- Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) : Diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes (à l'origine de bleus ou de saignements de nez), anémie (diminution du nombre de globules rouges), angine de poitrine (douleurs au niveau de la poitrine, de la mâchoire et du dos, provoquées par un effort physique, et causées par des troubles du flux sanguin au niveau du cœur), pneumonie éosinophile (une forme rare de pneumonie), gonflement des genives, réactions cutanées sévères, comme des éruptions cutanées intenses, une rougeur de la peau sur tout le corps, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, érythème multiforme (éruption cutanée débutant souvent par des taches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes), saignements, genives sensibles ou hypertrophiées, troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), troubles rénaux sévères, jaunissement de la peau (jaunisse), ballonnement abdominal (gastrite), troubles nerveux pouvant entraîner une faiblesse, des picotements ou une sensation d'engourdissement, augmentation de la tension des muscles, hyperglycémie (taux de sucre dans le sang très élevé), taux élevé de calcium dans le sang, accident vasculaire cérébral probablement secondaire à une hypotension excessive,

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Encéphalopathie hépatique (troubles neurologiques causés par une maladie du foie), tracé d'électrocardiogramme anormal, faible taux de potassium dans le sang, aggravation d'un lupus érythémateux généralisé (maladie du collagène). Vision floue de loin (Myopie), vision trouble. Tremblements, posture rigide, expression faciale figée, mouvements lents et marche aléatoire et déséquilibrée.

- Décoloration, engourdissements et douleur au niveau des doigts ou des orteils (syndrome de Raynaud).
- Des modifications de vos paramètres biologiques (dosages sanguins) peuvent apparaître. Votre médecin pourra être amené à vous prescrire des examens sanguins afin de contrôler votre état.
- Des urines concentrées (de couleur foncée), nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et crises pouvant s'expliquer par une sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique peuvent survenir avec les IEC. Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Triplixam
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le pilulier après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour les piluliers de 30 comprimés pelliculés, la stabilité après ouverture est de 30 jours.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Triplixam

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

Un comprimé pelliculé de Triplixam 5/1,25/5 mg contient 3,395 mg de péridopril (correspondant à 5 mg de péridopril arginine), 1,25 mg d'indapamide et 6,935 mg de bésilate d'amlodipine (correspondant à 5 mg d'amlodipine). Un comprimé pelliculé de Triplixam 5/1,25/10 mg contient 5 mg de péridopril arginine), 1,25 mg d'indapamide et 13,870 mg de bésilate d'amlodipine (correspondant à 10 mg d'amlodipine). Un comprimé pelliculé de Triplixam 10/2.5/5 mg contient 6,790 mg de péridopril (correspondant à 10 mg de péridopril arginine), 2,5 mg d'indapamide et 6,935 mg de bésilate d'amlodipine (correspondant à 5 mg d'amlodipine). Un comprimé pelliculé de Triplixam 10/2.5/10 mg contient 6,790 mg de péridopril (correspondant à 10 mg de péridopril arginine), 2,5 mg d'indapamide et 13,870 mg de bésilate d'amlodipine (correspondant à 10 mg d'amlodipine).

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

Qu'est-ce que Triplixam et contenu de l'emballage extérieur

Triplixam 5/1,25/5 mg se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc de forme oblongue, de 9,75 mm de long et 5,16 mm de large, gravé d'un ↶ sur une face et d'un ↷ sur l'autre face.

Triplixam 5/1,25/10 mg se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc de forme oblongue, de 10,7 mm de long et 5,66 mm de large, gravé d'un ↶ sur une face et d'un ↷ sur l'autre face.

Triplixam 10/2,5/5 mg se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc de forme oblongue, de 11,5 mm de long et 6,09 mm de large, gravé d'un ↶ sur une face et d'un ↷ sur l'autre face.

Triplixam 10/2,5/10 mg se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc de forme oblongue, de 12,2 mm de long et 6,46 mm de large, gravé d'un ↶ sur une face et d'un ↷ sur l'autre face.

Les comprimés sont disponibles en boîtes de 10 ou de 30 comprimés.

Le dessiccateur est présent dans le bouchon du récipient contenant les comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché



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

Fabricant
Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road – Arklow – Co.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE PATIENT

TRIPLEXAM 5mg/1.25mg/5mg
film-coated tablets perindopril arginine/indapamide/amlodipine

TRIPLEXAM 5mg/1.25mg/10mg
film-coated tablets perindopril arginine/indapamide/amlodipine

TRIPLEXAM 10mg/2.5mg/5mg
film-coated tablets perindopril arginine/indapamide/amlodipine

TRIPLEXAM 10mg/2.5mg/10mg
film-coated tablets perindopril arginine/indapamide/amlodipine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Triplixam is and what it is used for
2. What you need to know before you take Triplixam
3. How to take Triplixam
4. Possible side effects
5. How to store Triplixam
6. Content of the pack and other information

1. What Triplixam is and what it is used for

Triplixam is a combination of three active ingredients: perindopril, indapamide and amlodipine. It is an anti-hypertensive medicine used in the treatment of high blood pressure (hypertension).

Patients already taking perindopril/indapamide as fixed dose combination and amlodipine from separate tablets may instead receive one tablet of Triplixam which contains the three active ingredients in the same strength.

Each of the active ingredients reduces blood pressure and they work together to control your blood pressure:

- Perindopril belongs to a class of medicines called Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors. It works by widening the blood vessels, which makes it easier for your heart to pump blood through them.
- Indapamide is a diuretic (which belongs to a class of medicines called sulfonamide derivatives with an indole ring). Diuretics increase the amount of urine produced by the kidneys. However, Indapamide is different from other diuretics, as it only causes a slight increase in the amount of urine produced.
- Amlodipine is a calcium channel blockers (which belongs to a class of medicines called dihydropyridines). It works by relaxing blood vessels, so blood passes through easily.

2. What you need to know before you take Triplixam

Do not take Triplixam

- if you are allergic to perindopril or other ACE-inhibitors, indapamide or other sulfonamides, amlodipine or other dihydropyridines, or any of the other ingredients of this medicine (listed in Section 6),
- if you have experienced symptoms such as wheezing, swelling of the face or tongue, intense itching or severe skin rashes with previous ACE inhibitor treatment or if you or a member of your family have had these symptoms in any other circumstances (a condition called angioedema),
- if you have severe liver disease or suffer from a condition called hepatic encephalopathy (disease of the brain caused by liver illness),
- if you are suspected of having untreated decompensated heart failure (severe water retention, difficulty in breathing),
- if you take non-antiarrhythmic medicines causing life-threatening irregular beat (torsades de pointes)
- if you have narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body),

- if you suffer from heart failure after a heart attack,
- if you have severe low blood pressure (hypotension),
- if you have low blood potassium,
- if you have severe kidney problems where the blood supply to your kidneys is reduced (renal artery stenosis),
- if you are receiving dialysis or any other type of blood filtration. Depending on the machine that is used, Triplixam may not be suitable for you.
- if you have moderate kidney problems (for Triplixam doses containing 10mg/2.5mg/5mg and 10mg/2.5mg/10mg),
- if you are more than 3 months pregnant (it is also better to avoid Triplixam in early pregnancy – see pregnancy section),
- if you are breastfeeding,
- if you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing amlodipine/valsartan, a medicine for heart failure (see "Warnings and Precautions" and "Other medicines and Triplixam").

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist or nurse before taking Triplixam:

- if you have hypertrophic cardiomyopathy (heart muscle disease) or renal artery stenosis (narrowing of the artery supplying the kidney with blood),
- if you have heart failure or any other heart problems,
- if you have severe increase in blood pressure (hypertensive crisis),
- if you have liver problems,
- if you suffer from a collagen disease (skin disease) such as systemic lupus erythematosus or scleroderma,
- if you have atherosclerosis (hardening of the arteries),
- if you need to have a test to check how well your parathyroid gland is working,
- if you suffer from gout,
- if you have diabetes,
- if you are on a salt restricted diet or use salt substitutes which contain potassium (a well-balanced potassium blood level is essential),
- if you take lithium or potassium-sparing diuretics (spironolactone, triamterene) as their use with Triplixam should be avoided (see "Taking other medicines"),
- if you are elderly and your dose needs to be increased,
- if you have had photosensitivity reactions,
- if you are black origin you may have higher incidence of angioedema (swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing) and less effective in lowering blood pressure,
- if you are Haemodialysis patients dialysed with high-flux membranes,
- if you have kidney problems or if you are receiving dialysis,
- if you have abnormally increased levels of a hormone called aldosterone in your blood (primary aldosteronism),

- if you have too much acid in blood, which may cause an increased rate of breathing,
- if you have cerebral circulatory insufficiency (low blood pressure in the brain),
- if you have swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing (angioedema), which can occur at any time during treatment, stop your treatment immediately and directly contact your doctor.
- if you are taking any of the following medicines, the risk of angioedema is increased:
 - rabeccadotril (used to treat diarrhea),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus and other drugs belonging to the class of so-called mTOR inhibitors (used to avoid rejection of transplanted organs),
 - sacubitril (available as fixed-dose combination with valsartan), used to treat long-term heart failure.
- if you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
 - an "angiotensin II receptor blocker" (ARBs) (also known as sartans - for example valsartan, telmisartan, irbesartan), in particular if you have diabetes-related kidney problems.
 - amliskiren.

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular intervals. See also information under the heading "Do not take Triplixam".

Your doctor may prescribe you blood tests to check for low sodium or potassium levels or high calcium levels.

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Triplixam is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see "Pregnancy and breastfeeding").

When you are taking Triplixam, you should also inform your doctor or the medical staff:

- if you are to undergo anaesthesia and/or surgery,
- if you have recently suffered from diarrhoea or vomiting, or are dehydrated,
- if you are to undergo dialysis or LDL apheresis (which is removal of cholesterol from your blood by a machine),
- if you are going to have desensitisation treatment to reduce the effects of an allergy to bee or wasp stings,
- if you are to undergo a medical test that requires injection of an iodinated contrast agent (a substance that makes organs like kidney or stomach visible on an X-ray).

Children and adolescents

Triplixam should not be given to children and adolescents.

Other medicines and Triplixam

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken or might take any other medicines.

Do not take amliskiren (used to treat high blood pressure) if you have diabetes or kidney problems.

You should avoid Triplixam with:

- lithium (used to treat some mental health disorders such as mania, manic depressive illness and recurrent depression),
- potassium-sparing drugs (e.g. triamterene, amiloride), potassium supplements or potassium-containing salt substitutes, other drugs which can increase potassium in your body (such as heparin and co-trimoxazole also known as trimethoprim/sulfamethoxazole),
- dantrolene (infusion) is also used to treat malignant hyperthermia during anaesthesia (symptoms including very high fever and muscle stiffness),
- estramustine (used in cancer therapy),
- medicines, which are most often used to treat diarrhea (rabeccadotril) or avoid rejection of transplanted organs (sirolimus, everolimus, temsirolimus and other drugs belonging to the class of so-called mTOR inhibitors).
- See section "Warnings and precautions",
- sacubitril/valsartan (used to treat long-term heart failure). See sections "Do not take Triplixam" and "Warnings and precautions",
- other medicines used to treat high blood pressure: angiotensin-converting-enzyme inhibitor and angiotensin receptor blockers.

Treatment with Triplixam can be affected by other medicines. Your doctor may need to change your dose and/or to take other precautions.

Make sure to tell your doctor if you are taking any of the following medicines as special care may be required:

- other medicines for treating high blood pressure, including angiotensin II receptor blocker (ARB), amliskiren (see also information under the headings "Do not take Triplixam" and "Warnings and precaution"), or diuretics (medicines which increase the amount of urine produced by the kidneys),
- potassium-sparing drugs used in the treatment of heart failure : eplerenone and spironolactone at doses between 12,5mg to 50mg per day,
- anaesthetic medicines
- iodinated contrast agent
- bepridil (used to treat angina pectoris),
- moxifloxacin, sparflaxacin (antibiotic: medicine used to treat infection),
- methadone (used to treat addiction)
- dofetilide, ibutilide, brelvimilium, cisapride, diphemamil, procainamide, quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol (for the treatment of an irregular heart beat),
- verapamil, diltiazem (heart medicines)
- digoxin or other cardiac glycosides (for the treatment of heart problems),
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotics for infection caused by bacteria),
- itraconazole, ketoconazole, amphotericin B by injection (to treat fungal disease),
- allopurinol (for the treatment of gout),
- mizolastine, terfenadine or astemizole (antihistamines for hay fever or allergies),
- corticosteroids used to treat various conditions including severe asthma and rheumatoid arthritis, and non-steroidal anti-inflammatory drugs (e.g. ibuprofen) or high dose salicylates (e.g. acetylsalicylic acid),
- immunosuppressants (medicines used to control your body's immune response) for the treatment of auto-immune disorders or following transplant surgery (e.g. ciclosporine, tacrolimus),
- tetracosactide (to treat Crohn's disease)
- gold salts, especially with intravenous administration (used to treat symptoms of rheumatoid arthritis),
- halofantrine (used to treat certain types of malaria),
- baclofen used to treat muscle stiffness in diseases such as multiple sclerosis,
- medicines to treat diabetes such as insulin or metformin,
- calcium including calcium supplements,
- stimulant laxatives (e.g. senna),
- medicines for the treatment of cancer,
- vincamine (used to treat symptomatic cognitive disorders in elderly including memory loss),
- medicines to treat mental health disorders such as depression, anxiety, schizophrenia... (e.g. tricyclic antidepressants, antipsychotics, imipramine-like antidepressants, neuroleptics),
- pentamidine (used to treat pneumonia),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (so called protease inhibitors used to treat HIV),

Triplixam with food and drink

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking Triplixam. This is because grapefruit and grapefruit juice can lead to an increase in the blood levels of the active ingredient amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of Triplixam.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine

Pregnancy

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant.

Your doctor will normally advise you to stop taking Triplixam before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Triplixam. Triplixam is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Breast-feeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Triplixam is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is new-born, or was born prematurely.

Driving and using machines

Triplixam may affect your ability to drive or use machines. If the tablets make you feel sick, dizzy, tired, or give you a headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

Triplixam contains sodium

Triplixam contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to take Triplixam

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Swallow the tablet with a glass of water preferably in the morning and before a meal.

Your doctor will decide on the correct dose for you. This will normally be one tablet once a day.

If you take more Triplixam than you should
Taking too many tablets may cause you blood pressure to become low or even dangerously low sometimes associated with nausea, vomiting, cramps, dizziness, sleepiness, mental confusion, oliguria (passing less urine than is normal), anuria (no production or passing of urine). You may feel lightheaded, faint, or weak. If blood pressure drop is severe enough shock can occur. Your skin could feel cool and clammy and you could lose consciousness. Seek immediate medical attention if you take too many Triplixam tablets.

If you forget to take Triplixam

It is important to take your medicine every day as regular treatment is more effective. However, if you forget to take a dose of Triplixam, take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Triplixam

As the treatment for high blood pressure is usually life-long, you should discuss with your doctor before stopping this medicinal product.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking the medicinal product and see a doctor immediately, if you experience any of the following side effects:

- sudden wheeziness, chest pain, shortness of breath, or difficulty in breathing, (Uncommon) (may affect up to 1 in 100 people)
- swelling of eyelids, face or lips, (Uncommon) (may affect up to 1 in 100 people)
- swelling of the mouth, tongue and throat, which causes great difficulty breathing, (Uncommon) (may affect up to 1 in 100 people)
- severe skin reactions including intense skin rash, hives, reddening of the skin over your whole body, severe itching, blistering, peeling and swelling of the skin, inflammation of mucous membranes (Stevens Johnson Syndrome, Toxic Epidermal Necrolysis) or other allergic reactions, (Very rare) (may affect up to 1 in 10,000 people)
- severe dizziness or fainting, (Common) (may affect up to 1 in 10 people)
- heart attack, (Very rare) (may affect up to 1 in 10,000 people), life-threatening irregular beat (Not known)
- inflamed pancreas which may cause severe abdominal and back pain accompanied with feeling very unwell (Very rare) (may affect up to 1 in 10,000 people)

In decreasing order of frequency, side effects can include:

- Very common (may affect more than 1 in 10 people):
Oedema (fluid retention).
- Common (may affect up to 1 in 10 people):
Headache, dizziness, palpitations (awareness of your heartbeat), flushing, vertigo, pins and needles, visual impairment, double vision, tinnitus (sensation of noises in the ears), light-headedness due to low blood pressure, cough, shortness of breath, gastro-intestinal disorders (nausea, vomiting, abdominal pain, taste disturbances, dyspepsia or difficulty of digestion, diarrhoea, constipation, change of bowel habit), allergic rashes (such as skin rashes, itching), muscle spasms, feeling of tiredness, weakness, somnolence, ankle swelling.
- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
Mood swings, anxiety, depression, sleep disturbances, trembling, hives, fainting, loss of pain sensation, irregular and/or rapid heartbeat, rhinitis (blocked up or runny nose), hair loss, purpura (red pinpoint spots on skin), skin discoloration, itchy skin, sweating, chest pain, joint or muscle pain, back pain, pain, feeling unwell (malaise), kidney problems, disorder in passing urine, increased need to urinate at night, increased number of times of passing urine, inability to obtain an erection, fever or high temperature, discomfort or enlargement of the breasts in men, weight increased or decreased, increase in some white blood cells, high potassium levels in the blood, hypoglycaemia (very low blood sugar level), low sodium levels in the blood, vasculitis (inflammation of blood vessels), photosensitivity reaction (change in skin appearance) after exposure to the sun or artificial UVA, blister clusters over the skin, swelling of hands or feet, blood creatinine increased and blood urea increase, fall, dry mouth.

• Rare (may affect up to 1 in 1000 people):
Confusional state, changes in laboratory parameters: increased level of liver enzymes, high level of serum bilirubin and psoriasis worsening.

• Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):
Decreased numbers of white blood cells, decrease in the number of platelets (which causes easy bruising and nasal bleeding), anaemia (decrease in red blood cells), angina pectoris (pains to the chest, jaw and back, brought on by physical effort, and due to problems with the blood flow to the heart), eosinophilic pneumonia (a rare type of pneumonia), swelling of the gums, severe skin reactions including intense skin rash, reddening of the skin over your whole body, severe itching, blistering, peeling and swelling of the skin, erythema multiforme (a skin rash which often starts with red itchy patches on your face, arms or legs), bleeding, tender or enlarged gums, abnormal liver function, inflammation of the liver (hepatitis), severe kidney problems, yellowing of the skin (jaundice), abdominal bloating (gastritis), disorder of the nerves which can cause weakness, tingling or numbness, increased muscle tension, hyperglycaemia (very high blood sugar level), high level of calcium in the blood, stroke possibly secondary to excessive low blood pressure.

• Not known (frequency cannot be estimated from the available data):
Hepatic encephalopathy (disease of the brain caused by liver illness), abnormal ECG heart tracing, low potassium levels in the blood, if you suffer from systemic lupus erythematosus (a type of collagen disease), this might get worse.
Short sightedness (myopia), vision blurred.
Trembling, rigid posture, mask-like face, slow movements and a shuffling, unbalanced walk. Discoloration, numbness and pain in fingers or toes (Raynaud's phenomenon).

Changes in laboratory parameters (blood tests) can occur. Your doctor may need to give you blood tests to monitor your condition.

Concentrated urine (dark in colour), feel or are sick, have muscle cramps, confusion and fits which may be due to inappropriate ADH (anti-diuretic hormone) secretion can occur with ACE inhibitors. If you have these symptoms contact your doctor as soon as possible.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Triplixam

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and tablet container. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30°C.

For the container of 30 film-coated tablet, the in-use stability after first opening is 30 days.

Do not throw away any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer used. These measures will help to protect the environment.

6. Content of the pack and other information

What Triplixam contains

• The active substances are perindopril arginine, indapamide and amlodipine

One film-coated tablet of :

- Triplixam 5/1.25/5 mg contains 3.395 mg perindopril equivalent to 5mg perindopril arginine, 1.25 mg indapamide and 6.935mg amlodipine besilate equivalent to 5 mg of amlodipine.
- Triplixam 5/1.25/10 mg contains 3.395 mg perindopril equivalent to 5mg perindopril arginine, 1.25 mg indapamide and 13.870mg amlodipine besilate equivalent to 10 mg of amlodipine.
- Triplixam 10/2.5/5 mg contains 6.790 mg perindopril equivalent to 10 mg perindopril arginine, 2.5 mg indapamide and 6.935mg amlodipine besilate equivalent to 5 mg of amlodipine.
- Triplixam 10/2.5/10 mg contains 6.790 mg perindopril equivalent to 10 mg perindopril arginine, 2.5 mg indapamide and 13.870 mg amlodipine besilate equivalent to 10 mg of amlodipine.
- Triplixam 10/2.5/5 mg contains 6.790 mg perindopril equivalent to 10 mg perindopril arginine, 2.5 mg indapamide and 6.935mg amlodipine besilate equivalent to 5 mg of amlodipine.
- Triplixam 10/2.5/10 mg contains 6.790 mg perindopril equivalent to 10 mg perindopril arginine, 2.5 mg indapamide and 13.870 mg amlodipine besilate equivalent to 10 mg of amlodipine.

The other ingredients are:

- Tablet core: Calcium carbonate starch compound; Calcium carbonate 90 %, Pregelatinised maize starch 10%, cellulose microcrystalline (E460), croscarmellose sodium (E468), magnesium stearate (E572), colloidal anhydrous silica, pregelatinised starch.
- Tablet film-coating: Glycerol(E422), hypromellose 6mPa.s(E464), macrogol 6000, magnesium stearate(E572), titanium dioxide (E171).

What Triplixam looks like and contents of the pack

Triplixam 5/1.25/5 mg are white, oblong, film-coated tablet, 9.75 mm long and 5.16 mm wide, engraved with "S" on one face and "5" on the other face.
Triplixam 5/1.25/10 mg are white, oblong, film-coated tablet, 10.7 mm Long and 5.66 mm wide, engraved with "S" on one face and "5" on the other face.
Triplixam 10/2.5/5 mg are white, oblong, film-coated tablet, 11.5 mm long and 6.09 mm wide, engraved with "S" on one face and "5" on the other face.
Triplixam 10/2.5/10 mg are white, oblong, film-coated tablet, 12.2 mm long and 6.46 mm, engraved with "S" on one face and "5" on the other face.

The tablets are available in box of 10 and 30 tablets.

The desiccant is present in the stopper of the tablet containers.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder:

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

Manufacturer:
Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road – Arklow – Co. Wicklow – Ireland

This leaflet was last revised In July 2019