

KULLANMA TALİMATI

TRIVERAM 20 mg/10 mg/5 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 20 mg atorvastatin (21,64 mg atorvastatin kalsiyum trihidrata eşdeğer), 10 mg perindopril arjinin (6,79 mg perindoprile eşdeğer) ve 5 mg amlodipin (6,94 mg amlodipin besilata eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (buzağı kaynaklı), kalsiyum karbonat (E170), hidroksipropilselüloz(E463), sodyum nişasta (patates kaynaklı) glikolat, mikrokristalin selüloz(E460), maltodekstrin, magnezyum stearat (E572), gliserol (E422), hipromelloz (E464), makrogol 6000, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **TRIVERAM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRIVERAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRIVERAM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRIVERAM'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRIVERAM nedir ve ne için kullanılır?

- TRIVERAM sarı, kare şeklinde, bir yüzünde "3" ve diğer yüzünde "☞" baskılı film kaplı tablettir.
- TRIVERAM, bir tablette 20 mg atorvastatin, 10 mg perindopril arjinin ve 5 mg amlodipin etkin maddelerini içeren bir kombinasyondur.
- Atorvastatin, statinler olarak bilinen lipit (yağ) düzenleyici ilaçlar sınıfındandır.
- Perindopril arjinin, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörüdür. Kan basıncı yüksek hastalarda kan damarlarının genişlemesini sağlayarak kalbinizin damarlarınızdan kanı pompalamasını kolaylaştırır.
- Amlodipin, kalsiyum kanal blokörleri adı verilen ilaç sınıfındandır. Kan basıncı yüksek olan hastalarda kan damarlarını gevşeterek etki gösterir, böylece kanın damarlardan geçişini kolaylaştırır. Anjinası (göğüs ağrısı) olan hastalarda kalp kasına giden kan akışını arttırarak daha fazla oksijen iletilmesini sağlar ve sonuç olarak göğüs ağrısını önler.
- TRIVERAM; kolesterol düzeyleri yükselmiş (primer hiperkolesterolemi) veya aynı anda kolesterol ve yağ (trigliserid) düzeyleri yükselmiş (kombine veya mikst

hiperlipidemi) yetişkin hastalarda, yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve/veya kalbe giden kan akışının azalması ya da engellenmesi durumunun (stabil koroner arter hastalığı) tedavisinde kullanılmaktadır.

- Daha önce ayrı ayrı atorvastatin, perindopril arjinin ve amlodipin tabletleri kullanan hastalar artık bu üç etkin maddeyi aynı dozlarda içeren TRIVERAM tableti kullanabilir.

Bu ilaç buzağı kaynaklı laktoz monohidrat yardımcı maddesini içerir.

2. TRIVERAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRIVERAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeler atorvastatin veya diğer statinlere, perindopril veya diğer ADE inhibitörlerine, amlodipin veya diğer kalsiyum kanal blokerlerine veya TRIVERAM'ın içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa (alerjiniz varsa),
- Halen veya geçmişte karaciğeri etkileyen bir hastalığınız varsa,
- Karaciğer fonksiyonuna yönelik kan testinizde açıklanamayan anormallikler varsa,
- Kan basıncınız ciddi düzeyde düşükse (hipotansiyon),
- Kardiyojenik şok (kalbinizin, vücudunuza yeterli kan iletemediği bir hastalık) varsa,
- Aort kalp kapağında daralma (aortik stenoz) varsa,
- Kalp krizi sonrası kalp yetmezliğiniz varsa,
- Daha önce herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz, dil veya boğazda şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi semptomlar görüldüyse veya başka nedenlerde ailenizde bu tür semptomlar görüldüyse (anjiooedem adı verilir),
- Şeker hastalığı (diyabet) veya böbrek rahatsızlığınız varsa ve aliskiren (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile tedavi görüyorsanız,
- Diyalize veya buna benzer kan filtrasyonu işlemine giriyorsanız. Kullanılan cihaza bağlı olarak TRIVERAM sizin için uygun olmayabilir.
- Böbreklere ulaşan kan akımının azaldığı şiddetli böbrek sorunlarınız varsa (renal arter stenozu),
- Kalp yetmezliği için sakubitril/valsartan ile tedavi görüyorsanız (Bkz "TRIVERAM®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" ve "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı")
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ya da çocuk doğurma potansiyeli bulunan bir kadınsanız ve güvenilir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Emziriyorsanız.

TRIVERAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer rahatsızlığınız veya karaciğer hastalığı öykünüz varsa,
- Orta ila şiddetli böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Düzenli olarak yüksek miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Ağızdan veya enjeksiyon yoluyla Fusidik asit isimli bir ilaç (bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız veya son 7 gün içinde kullandıysanız. Fusidik asit ve TRIVERAM'ın beraber kullanılması ciddi kas rahatsızlıklarına (rabdomiyoliz) yol açabilir.
- Tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrılarınız veya sızılarınız, sizde veya ailenizde kas rahatsızlığı öyküsü varsa,

- Sizde, yakın bir aile bireyinde veya ailede aktarılan bir kas rahatsızlığı varsa,
- Daha önce başka bir lipid düşürücü ilaç tedavisi (örneğin: başka bir statin veya fibrat sınıfından ilaç ile) sırasında kas problemlerinizi olduysa,
- Tiroid bezinizle ilgili aktif bir sorunuz varsa (Hipotiroidizm (tiroid bezinin normalden daha az çalışması))
- Atorvastatinin kan düzeylerinin yükselmesine yol açan durum ve koşullarınız mevcutsa,
- Tedavi sırasında şiddetli solunum yetmezliği belirtileri geliştirdiyse,
- Şeker hastalığınız (diyabet, yüksek kan şekeri) varsa,
- Kalp yetmezliğiniz veya başka bir kalp rahatsızlığınız varsa,
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyse,
- Yakın zamanda ishal veya kusma olduysa veya su kaybı yaşadığınız,
- Ciddi olmayan aort ya da mitral kapak stenozu (kalpten çıkan ana damarda ya da kalp kapağında daralma) varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa, yakınlarında size böbrek nakli yapıldıysa veya diyalize giriyorsanız,
- Kanınızda aldosteron adı verilen hormonun seviyelerinde anormal artışlar varsa (Primer aldosteronizm),
- Yaşlıysanız,
- Daha önce yutkunma ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde yüz, dudaklar, dil ya da boğazda şişme ile birlikte şiddetli alerjik reaksiyon (anjioödem adı verilir) geçirdiyse. Bu belirtiler tedavinin herhangi bir döneminde ortaya çıkabilir. Bu durumda TRIVERAM kullanmayı bırakmalı ve hemen doktorunuza haber vermelisiniz.
- Siyah kökenliyseniz; bu durumda sizde anjioödem riski daha yüksek olabilir ve siyah olmayan hastalara kıyasla, kan basıncınızın düşürülmesinde TRIVERAM daha az etki gösterebilir,
- Aşağıdaki ilaçlardan birisini kullanıyorsanız anjioödem (solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü) riski artabilir.
 - rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılır)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar (nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için kullanılırlar)
 - uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan sakubitril (valsartan ile birlikte aynı tablette kombinasyon halinde de mevcuttur)
- Bir makine yoluyla kanınızdan kolesterol atılıyorsa (LDL aferezi uygulanıyorsa),
- Balarısı veya eşekarısı sokmalarına karşı alerjinin etkilerini azaltmak için duyarsızlaştırma (desensitizasyon) tedavisi görecekseniz,
- Anestezi uygulanacak ve/veya önemli bir ameliyat olacaksınız,
- Sistemik lupus eritematöz (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya skleroderma gibi kolajen damar hastalıklarından (bağ dokusu hastalığı) şikayetçiyseniz,
- Tuz kısıtlaması olan bir diyet uyguluyorsanız veya tuz yerine geçen, potasyum içeren maddeler kullanıyorsanız,
- Doktorunuz, bazı şekerleri tolere edemediğinizi söylediye.
- Yüksek kan basıncı tedavisi için aşağıda belirtilen ilaçlardan birini kullanıyorsanız;
 - Anjiyotensin II reseptör blokörü (ARB) (sartanlar olarak da bilinir- örneğin: valsartan, telmisartan, irbesartan), özellikle diyabet (şeker hastalığı) ile ilişkili böbrek hastalığınız varsa,
 - Aliskiren kullanıyorsanız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Doktorunuzun, kaslarınızı kontrol etmek amacıyla tedaviniz sırasında size kan testi yapması gerekebilir (Bakınız Bölüm 2 “**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**”).

Sürekli hale gelen kas zayıflığınız varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu durumun teşhis ve tedavisi için ilave test ve ilaç tedavilerine gerek duyulabilir.

Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolitleri (örneğin; potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir. Ayrıca “TRIVERAM’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” başlıklı bölümdeki bilgileri okuyunuz.

Diyabet iseniz veya diyabet oluşma riskiniz varsa, bu ilacı kullanırken doktorunuz sizi yakından izleyecektir. Kanınızdaki şeker ve yağ düzeyleri yüksekse, aşırı kiloluysanız ve yüksek kan basıncı mevcutsa, sizde diyabet gelişme riski yüksektir.

Çocuklar ve ergenler

TRIVERAM’ın çocuklar ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

TRIVERAM’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemekten önce alınmalıdır.

TRIVERAM kullanan kişiler greyfurt veya greyfurt suyu tüketmemelidir çünkü greyfurt veya greyfurt suyu, ilacın etkin maddelerinden biri olan amlodipinin kandaki düzeylerinde artışa neden olabilir ve bu durum TRIVERAM’ın kan basıncı düşürücü etkisinde öngörülemeyen artışa yol açabilir.

TRIVERAM kullanırken, günde bir ya da iki küçük bardak greyfurt suyundan fazlasını içmeyiniz. Çünkü yüksek miktarda greyfurt suyu içmek ilacın etkin maddelerinden biri olan atorvastatinin etkisinde artışa yol açabilir.

Alkol

TRIVERAM kullanımı sırasında yüksek miktarda alkol tüketmeyiniz.(bkz. Bölüm 2)

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanmadığınızdan dolayı hamile kalma olasılığınız varsa, TRIVERAM kullanmayınız.
- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, TRIVERAM kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- TRIVERAM, hamilelik sırasında kullanılmaz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

TRIVERAM emzirirken kullanılmaz. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız, derhal doktorunuza söyleyiniz. TRIVERAM’ın içeriğinde bulunan amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emzirmek istiyorsanız, özellikle de bebek yeni doğduysa veya erken doğduysa, doktorunuz size başka bir tedavi önerebilir.

Araç ve makine kullanımı

TRIVERAM baş dönmesi, baş ağrısı, yorgunluk veya bulantıya neden olabilir. Sizde bu etkiler görülürse, özellikle tedavi başlangıcında, araç veya makine kullanma beceriniz bozulabilir.

TRIVERAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRIVERAM 54,92 mg laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandınız ise veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Bazı ilaçlar TRIVERAM'ın etkisini değiştirebilir veya tersi durum da söz konusudur. Bu tip etkileşim, ilaçlardan birinin veya ikisinin daha az etki göstermesine yol açabilir. Alternatif olarak, rabdomiyoliz adıyla bilinen kas erime hastalığı dahil yan etkilerin riskinde veya şiddetinde artış meydana gelebilir. (Bakınız bölüm 4.) Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Doğuştan bağışıklık bozukluklarının tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra kullanılan, vücudun savunma mekanizmasını azaltan ilaçlar (bağışıklığı baskılayan ilaçlar; örn. siklosporin, takrolimus),
- Ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol gibi mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kolşisin (ürik asit kristallerinin eklem şişmesi ve ağrıya neden olduğu gut (damla) hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin, telitromisin, fusidik asit, trimetoprim gibi bazı antibiyotikler,
- Gemfibrozil, diğer fibratlar, kolestipol, ezetimib, simvastatin gibi lipid düzeylerini düzenleyen diğer ilaçlar,
- Diltiazem gibi anjina veya yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bazı kalsiyum kanal blokörleri,
- Digoksin, verapamil, amiodaron gibi kalp ritminizi düzenleyen ilaçlar,
- Delavirdin, efavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir gibi HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kanın pıhtılaşmasını azaltan varfarin,
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları),
- Epilepsi (Sara) tedavisinde anti-konvülzan (nöbetleri önleyen) olan stiripentol,
- Mide yanması ve peptik ülserler için kullanılan simetidin,
- Ağrı kesici fenazon,
- Antasitler (alüminyum veya magnezyum içeren hazımsızlık giderici ilaçlar),
- Reçetesiz alınan ilaç *Hypericum perforatum* veya sarı kantaron otu (depresyon için kullanılan bitkisel tedavi),
- Vücut sıcaklığındaki şiddetli anormalliklere yönelik infüzyon olan dantrolen,
- Aliskiren, anjiyotensin reseptör blokerleri (örn. valsartan), dahil yüksek kan basıncının tedavisine yönelik diğer ilaçlar,(bilgi için "TRIVERAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "TRIVERAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlıkları altına bakınız)
- Potasyum tutucu ilaçlar (örn. triamteren, amilorid), ilave potasyum destekleri veya potasyum içeren tuz ikameleri, vücudunuzda potasyumu artırabilen diğer ilaçlar

(örneğin heparin (pıhtılaşmayı önleyen kan inceltici ilaç) ve trimetoprim/sülfometoksazol olarak da bilinen kotrimoksazol)

- Estramustin (kanser tedavisinde kullanılır),
- Lityum (mani (taşkınlık nöbeti) veya depresyon (ruhsal çöküntü) tedavisinde kullanılır),
- İshal tedavisinde (rasekadotril) veya nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için sıklıkla kullanılan ilaçlar (sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar), (Bkz. “TRIVERAM’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” başlıklı bölüm)
- Sakubitril/valsartan (uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan) (Bkz. TRIVERAM’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve TRIVERAM’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ)
- Şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülin, metformin veya gliptinler gibi) ,
- Multipl skleroz (MS) gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde kullanılan baklofen,
- Ağrı kesici olarak veya inflamasyon tedavisi için (örn. romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) kullanılan steroid içermeyen anti-inflamatuar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz aspirin,
- Nitratlar dahil vazodilatörler (kan damarlarını genişleten ilaçlar),
- Depresyon (ruhsal çöküntü) , anksiyete (kaygı, endişe), şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık) gibi ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. trisiklik antidepressanlar, antipsikotikler),
- Efedrin, noradrenalin veya adrenalin gibi düşük kan basıncı, şok veya astım tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Altın tuzları, özellikle damar içi kullanımı (romatoid artrit belirtilerinin tedavisinde),
- Allopurinol (gut tedavisinde),
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde).

Bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için ağızdan fusidik asit kullanıyorsanız TRIVERAM kullanmayı geçici olarak durdurun. Doktorunuz size ne zaman yeniden TRIVERAM kullanmaya başlayabileceğinizi söyleyecektir. TRIVERAM ile fusidik asitin birlikte kullanılması nadiren kas zayıflığı, hassasiyeti ya da ağrısına (rabdomiyoliz) yol açabilir. Rabdomiyoliz ile daha fazla bilgi için Bkz. Bölüm 4.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRIVERAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- TRIVERAM doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde kullanılmalıdır.
- Sabahları bir bardak su ile yemekten önce mümkünse aynı saatte alınmalıdır.
- Genelde önerilen doz günde bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

- TRIVERAM ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri yeterli miktarda su ile alınız.
- Tabletleri çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

TRIVERAM çocuklar ve ergenlik çağındaki gençler tarafından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Yaşlılarda tedaviye böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesinden sonra başlanır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Kreatinin klirensi 60 mL/dak'dan düşük olan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu hastalarda ayrı ayrı bileşenlerle bireysel doz ayarlaması önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Aktif karaciğer hastalığı bulunan hastalarda TRIVERAM kullanılmaz.

Eğer TRIVERAM'ın etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRIVERAM kullandıysanız

TRIVERAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Reçete edilenden daha fazla tablet kullandıysanız, en yakın acil servise gidiniz veya derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Çok fazla tablet alınması kan basıncınızın tehlikeli olabilecek düzeylere kadar düşmesine yol açabilir. Bu durumda baş dönmesi, sersemlik, baygınlık veya halsizlik hissedebilirsiniz. Bu belirtilerin oluşması halinde uzanıp bacaklarınızı yukarı kaldırmanız iyi gelecektir. Kan basıncındaki azalma şiddetli ise, şok meydana gelebilir. Cildinizde soğukluk ve nem hissedebilirsiniz ve bilincinizi kaybedebilirsiniz.

TRIVERAM'ı kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRIVERAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TRIVERAM tedavisi genellikle ömür boyu olduğu için bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.

Bu ürün ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRIVERAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler oluşabilir.

Aşağıdakilerden bir olursa TRIVERAM'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göz kapakları, yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme, solunum güçlüğü (anjioödem) (yaygın olmayan, 100 hastanın birinden az görülebilir),
- Yoğun deri döküntüsü, kurdeşen, vücut genelinde cilt kızarıklığı, şiddetli kaşıntı, derinin su toplaması, soyulması ve şişmesi, mukoza zarının iltihabı (Stevens Johnson Sendromu, Toksik epidermal nekroliz) dahil şiddetli deri reaksiyonları veya diğer alerjik reaksiyonlar (seyrek, 1000 hastanın birinden az görülebilir),
- Kas güçsüzlüğü, hassasiyeti veya ağrısı varsa ve aynı zamanda iyi hissetmiyorsanız veya ateşiniz varsa, bu durum yaşamsal tehlikeli olabilen anormal kas yıkımından kaynaklanıyor olabilir ve böbrek rahatsızlıklarına yol açabilir (seyrek, 1000 hastanın birinden az görülebilir)
- Muhtemel inme işareti olabilecek kol ve bacaklarda güçsüzlük veya konuşma problemleri (çok seyrek, 10.000 hastanın birinden az görülebilir)
- Şiddetli baş dönmesi (yaygın, 10 hastanın birinden az görülebilir) veya baygınlık (yaygın olmayan, 100 hastanın birinden az görülebilir),
- Alışılmadık derecede hızlı veya düzensiz kalp atımı (yaygın olmayan, 100 hastanın birinden az görülebilir)
- Göğüs ağrısı veya kalp krizi (çok seyrek, 10,000 hastanın birinden az görülebilir)
- Ani hırıltılı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya solunum güçlüğü (bronkospazm) (Yaygın olmayan, 100 hastanın birinden az görülebilir),
- Çok kötü hissedilmesiyle birlikte şiddetli karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı (yaygın olmayan, 100 hastanın birinden az görülebilir)
- Beklenmeyen veya anormal kanama veya morarma problemleri varsa, bu durum karaciğer rahatsızlığını gösteriyor olabilir (çok seyrek, 10,000 hastanın birinden az görülebilir)
- Hepatit (sarılık) belirtisi olabilecek derinin ve gözlerin sararması (çok seyrek, 10.000 hastanın birinden az görülebilir)
- Genellikle el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan deri döküntüsü (eritema multiforme) (çok seyrek, 10,000 hastanın birinden az görülebilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRIVERAM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- Ödem (sıvı birikimi)

Yaygın:

- Burun kanallarında iltihaplanma, boğaz ağrısı, burun kanaması

- Alerjik reaksiyonlar (deride döküntü, kaşıntı gibi)
- Kan şekeri düzeylerinde artış (şeker hastalığınız varsa kan şekeri düzeylerinizi dikkatli şekilde izlemeye devam ediniz), kandaki kreatin kinaz düzeyinde artış
- Baş ağrısı, baş dönmesi, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), uyuşma ve karıncalanma, yorgunluk hissi
- Somnolans (uykululuk hali)
- Görme bozuklukları, çift görme
- Tinnitus (kulaklarda uğultu)
- Düşük kan basıncı nedeniyle sersemlik hissi
- Öksürük, nefes darlığı
- Gastrointestinal rahatsızlıklar: bulantı (hasta hissetme), kusma, kabızlık, gaz, hazımsızlık, ishal, karın ağrısı, tat duyusunda bozukluk, dispepsi (sindirim bozukluğu)
- Eklem ağrısı, kas ağrısı, kas krampları, kas spazmları ve sırt ağrısı
- Ayak bileklerinde ve eklemlerde şişme (ödem), palpasyonlar (kalp çarpıntısı), kızarma
- Karaciğer fonksiyonunuzda anormallik olabileceğini gösteren kan testi bulguları

Yaygın olmayan:

- Anoreksi (iştah kaybı), kilo artışı veya kilo kaybı, kan şekeri düzeylerinde azalmalar (şeker hastalığınız varsa kan şekeri düzeylerinizi dikkatli şekilde izlemeye devam ediniz)
- Kabus görme, uykusuzluk (insomnia), uyku bozuklukları, , duygudurum dalgalanmaları, anksiyete (kaygı, endişe), depresyon (ruhsal çöküntü)
- El ve ayak parmaklarında veya kol ve bacaklarda hissizlik veya karıncalanma, ağrı veya dokunmaya karşı duylarda azalma, tat duyusunda değişiklik, bellek kaybı
- Bulanık görme
- Düşük kan basıncı
- Burun içinin iltihaplanması nedeniyle hapşırma/burun akıntısı (rinit)
- Geğirme, ağızda kuruluk, üst ve alt karın ağrısı
- Deride yoğun kaşıntı veya şiddetli döküntüler, deride kırmızı lekeler, deri renginde değişim, deride su toplaması, kurdeşen, ışığa duyarlılık reaksiyonu (derinin güneşe duyarlılığında artış), saç dökülmesi
- Böbrek rahatsızlıkları, idrara çıkma güçlüğü, geceleri idrara çıkma gereksiniminde artış, idrara çıkma sıklığında artış
- Sitolitik veya kolestatik hepatit (karaciğer iltihaplanması)
- Ereksiyon güçlüğü, iktidarsızlık, erkeklerde göğüslerde rahatsızlık veya büyüme
- Boyun ağrısı, kas yorgunluğu
- Yorgunluk, iyi hissetmeme, güçsüzlük, titreme, baygınlık, düşme, göğüs ağrısı, kırıklık, vücut sıcaklığında artış (ateş), aşırı terleme, ağrı
- Aritmi (düzensiz kalp atımı), taşikardi (kalp atımının hızlanması), vaskülit (kan damarlarının iltihaplanması)
- Eozinofillerin (bir beyaz kan hücresi tipi) miktarında aşırı artış
- İdrar testlerinde beyaz kan hücreleri saptanması
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklik: ilacın sonlandırılmasıyla geri döndürülebilen kanda yüksek potasyum düzeyi, düşük sodyum düzeyi, diyabetik hastalarda hipoglisemi (çok düşük kan şekeri düzeyi), kan üre artışı ve kan kreatinin artışı
- Periferik (merkezden uzak) ödem

Seyrek:

- Psöriyazisin (sedef hastalığı) kötüleşmesi
- Konfüzyon (bilinç bulanıklığı)
- Beklenmeyen kanama veya morarma (trombositopeni)

- Kolestaz (deride ve gözlerin beyaz kısmında sararma)
- Tendon hasarı
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklik: karaciğer enzimlerinin düzeyinde artış, yüksek serum bilirubin düzeyi
- Sinirlerde zayıflık, karıncalanma ve uyuşmaya neden olabilen sinirsel bozukluklar
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)

Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Çok seyrek:

- Eozinofilik pnömoni (ok nadir görülen bir akcięer iltihabı cinsi)
- Anafilaksi (alerjik reaksiyon)
- Eksfoliyatif dermatit (yoğun deri döküntüsü, kurdeşen, tüm vücudun üzerinde cildin kızarması, şiddetli kaşıntı, kabarma, soyulma ve cildin şişmesi gibi ciddi cilt reaksiyonları)
- Angina pectoris (göğüs ağrısı)
- Muhtemel inme işareti olabilecek kol ve bacaklarda güçsüzlük veya konuşma problemleri
- Yüksek riskli hastalarda aşırı kan basıncı düşüşüne bağlı kalp krizi,
- İşitme kaybı
- Işığa duyarlılık
- Kas gerginliğinde artış
- Dişetlerinde şişme
- Akut böbrek yetmezliği
- Karında şişkinlik (gastrit)
- Anormal karaciğer fonksiyonu, deride sararma (sarılık), bazı tıbbi testler üzerinde etki gösterebilecek şekilde karaciğer enzim düzeylerinde artış
- Beyaz ve kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma, hemoglobinde azalma, anormal morarma veya kolay kanamaya yol açabilen kan trombositlerinin sayısında azalma gibi kan değerlerinde değişimler (kırmızı kan hücresi hasarı)

Bilinmiyor:

- Sürekli hale gelen kas güçsüzlüğü
- Titreme, katılık, ifadesiz (maske benzeri) yüz, yavaş hareket etme ve sürüklenerek dengesiz yürüme
- El veya ayak parmaklarında renk değişikliği, uyuşma, ağrı (Raynaud fenomeni)

ADE inhibitörleriyle konsantre (rengi koyulaşmış) idrar, hasta olma veya hasta hissetme, kas krampları, zihin bulanıklığı ve ADH (Antidiüretik hormon) adı verilen hormonun uygunsuz salınımına neden olabilen durumlar meydana gelebilir. Bu belirtiler sizde mevcutsa mümkün olan en kısa sürede doktorunuz ile temasa geçiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRIVERAM’ın saklanması

TRIVERAM’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde 25°C’nin altında, oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRIVERAM’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile,
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22-23
Maslak, İstanbul
Tel : 0212 329 14 00
Faks : 0212 290 20 30

Üretim yeri:

Adı : Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
Adresi : Esenyurt, İstanbul

Bu Kullanma Talimatı tarihinde onaylanmıştır.