KULLANMA TALİMATI

TRİPLİXAM® 10 mg/2.5 mg/10 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin Maddeler:
Her tablet, 10 mg perindopril arjinin (6,79 mg perindopril), 2,5 mg indapamid ve 10 mg amlodipin (13,87 mg amlodipin besilat) içerir.

Yardımcı Maddeler:
Kalsiyum karbonat nişasta bileşiği: %90 kalsiyum karbonat &10 prejelatinize nişasta, selüloz mikrokristalin (E460), kroskarmelloz sodyum (E468), magnezyum stearat (E572), kolloidal anhidröz silika, prejelatinize nişasta, gliserol (E422), hipromelloz 6mPa.s (E464), makrogol 6000, titanyum dioksit (E171).

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİPLİXAM® nedir ve ne için kullanılır?

TRİPLİXAM® beyaz, oblong (kenarları oval dikdörtgen şeklinde), 12,2 mm uzunluğunda, 6,46 mm genişliğinde, bir tarafında ve diğer tarafında bulunan 30 film kaplı tablet halinde polietilen kapaklı polipropilen tüplerde bulunmaktadır.

TRİPLİXAM® üç etkin maddeyi içeren bir kombinasyondur: perindopril, indapamid ve amlodipin. Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde kullanılan anti-hipertansif bir ilaçtır.

Ayrı ayrı perindopril/indapamid sabit doz kombinasyonunu ve amlodipini kullanmakta olan hastalar artık her üç etkin maddeyi aynı dozlarda içeren bir adet TRİPLİXAM® tablet kullanabilir.

Etkin maddelerden her biri kan basıncını düşürmekte ve bir arada çalışarak kan basıncınızı kontrol altına almaktadır:

- Perindopril anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü adı verilen ilaçlar sınıfındandır. Kan damarlarını genişleterek kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- İndapamid bir diüretiktir (sülfonamid türevleri ismi verilen ve indol halkasına sahip ilaç sınıfına aittir.). Diüretikler böbreklerde üretilen idrar miktarını artırır. Yine de indapamid üretilen idrar miktarını çok az artırdığı için diğer diüretiklerden farklıdır.
- Amlodipin bir kalsiyum kanal blokörüdür (dihidropiridinler adı verilen ilaç sınıfındandır). Kan damarlarını gevşeterek, kanın rahat bir şekilde geçişini sağlamaktadır.

2. TRİPLİXAM® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİPLİXAM®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

– Eğer, perindoprile veya diğer ADE inhibitörlerine, indapamide veya diğer sülfonamidlere, amlodipine veya diğer dihidropiridinlere, veya bu ilacın içerdiği herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler bölümünde listelenmiş olan),
– Daha önce herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi belirtiler görüldüyse veya başka nedenlerle ailenizde bu tür semptomlar görüldüyse (anjiyoödem adı verilir),
– Ciddi karaciğer yetmezliği veya karaciğer ensefalopatisi denilen rahatsızlığınız (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma) varsa,
– Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliği (ciddi su tutulması, solunum güçlüğü) şüphesi varsa,
– Kardiyojenik şok (kalp vücuda yeterli miktarda kan dolaştıramıyorsa), aortik stenoz (kalbe bağlı ana kan damarlarının daralması) varsa,
– Kalp krizi sonrasında kalp yetmezliği yaşıyorsanız,
– Kan basıncınız ciddi derecede düşükse (hipotansiyon),
– Kan potasyum seviyeleriniz düşükse,
– Böbreklere ulaşan kan akımının azaldığı şiddetli böbrek sorunlarınız varsa (renal arter stenozu),
– Diyalize veya buna benzer kan filtrasyonu işlemine giriyorsanız. Kullanılan cihaza bağlı olarak TRİPLİXAM® sizin için uygun olmayabilir,
– Orta derecede böbrek sorunlarınız varsa (TRİPLİXAM 10mg/2,5mg/5mg ve 10mg/2,5mg/10mg dozları için geçerlidir),
– Hamileyseniz
– Şeker hastalığı (diyabet) veya böbrek rahatsızlığınız varsa ve aliskiren (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır) ile tedavi görüyorsanız.
– Kalp yetmezliği için sakubitril/valsartan ile tedavi gördüyseniz veya şu anda görüyorsanız anjiyoödem (boğaz gibi bir bölgede cilt altında hızlı şişme) riski arttığı için (Bkz "TRİPLİXAM®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" ve "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı")

TRİPLİXAM®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

– Hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan damarda daralma) varsa,
– Kalp yetmezliği veya kalple ilgili başka sorunlar varsa,
– Kan basıncınız şiddetli derecede artmış ise (hipertansif kriz),
– Karaciğerinizde sorunlar varsa,
– Sistemik lupus eritematozus (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan iltihaplı cilt hastalığı) veya skleroderma gibi kollajen doku (bağ dokusu) hastalığınız varsa,
– Aterosklerozunuz (atardamarların sertleşmesi) varsa,
– Paratiroit bezinizin ne derece sağlıklı çalıştığını saptamak amaçlı olarak bir takım testlere girmeniz gerekiyorsa,
– Gut hastalığınız varsa,

– Şeker hastalığınız varsa,
– Tuz yasaklayan bir diyet uyguluyor ya da potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler kullanıyorsanız (kanda potasyum seviyesinin iyi dengelenmiş olması şarttır),
– Lityum veya potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren) kullanıyorsanız, TRİPLİXAM® ile birlikte kullanmaktan kaçınınız (Bkz. "diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
– İleri yaştaysanız ve dozun arttırılması gerekiyorsa,
– Işığa hassasiyet ile ilgili reaksiyonlar yaşıyorsanız,
– Siyah ırkta anjiyoödem riski artabilir (yutkunmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde yüzün, dilin ve boğazın şişmesi) ve kan basıncını düşürmede daha az etkili olabilir,
– Yüksek akım membran ile diyalize edilen hemodiyaliz hastasıysanız,
– Görmede azalma veya göz ağrısı yaşarsanız. Bunlar, gözün vasküler tabakasında sıvı birikmesi (koroid efüzyonu) veya göz içi basınç artışı belirtileri olabilir ve TRİPLİXAM aldıktan sonraki saatler ila haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu durum tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına neden olabilir. Daha önce penisilin veya sülfonamid alerjiniz varsa, bu durumu geliştirme riskiniz daha yüksek olabilir,
– Kas ağrısı, hassasiyet, güçsüzlük veya kramplar gibi kas rahatsızlıklarınız varsa,
– Böbrek sorunlarınız varsa veya diyalize giriyorsanız, Kanınızda aldosteron adı verilen hormonun seviyelerinde anormal artışlar varsa (Primer aldosteronizm),
– Kanda asit miktarı yüksekse (nefes alma hızınızın yükselmesine sebep olur),
– Serebral dolaşım yetmezliğiniz varsa (beyinde düşük kan basıncı),
– Yutkunmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde yüzün, dilin ve boğazın şişmesi (anjiyoödem). Bu belirtiler tedavinin herhangi bir döneminde ortaya çıkabilir. Bu durumda tedaviyi derhal kesin ve doktorunuza haber veriniz.
– Aşağıdaki ilaçlardan birisini kullanıyorsanız anjiyoödem (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 ve kanser için kullanılırlar)
  – uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan sakubitril (valsartan ile birlikte aynı tablette kombinasyon halinde de mevcuttur)
  – linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin ve ayrıca gliptinler sınıfına ait diğer ilaçlar (diyabet tedavisinde kullanılır).
– Yüksek kan basıncının tedavisi için aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız:
  - Anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB'ler) (sartanlar olarak da bilinir – örneğin valsartan, telmisartan, irbesartan) özellikle diyabet ile ilişkili böbrek problemleriniz varsa
  - Aliskiren kullanıyorsanız (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır).

Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kandaki elektrolit seviyelerinizi (örneğin potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir. (Bkz. "TRİPLİXAM®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ"

Doktorunuz düşük sodyum veya potasyum veya yüksek kalsiyum seviyeleri için kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

TRİPLİXAM® kullanırken, doktorunuza veya tıbbi ekibe bildirmeniz gerekenler:
– Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksanız,
– Yakın zamanda ishal ve kusma olduysa veya su kaybı varsa,
– Diyaliz veya LDL aferezi (bir makine yardımıyla vücuttaki kolesterolün atılması) olacaksanız,
– Bal arısı veya eşek arısı sokmalarına karşı alerji için desensitizasyon tedavisi görecekseniz,

– İyot içeren kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesi sağlayan madde) enjeksiyonu gereken bir tıbbi teste tabi tutulacaksanız.

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

TRİPLİXAM® doping testlerinde pozitif sonuç veren etkin madde (indapamid) içermektedir. Atletler ve sporcular dikkatli olmalıdır.

Çocuklar ve ergenler
TRİPLİXAM® çocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

TRİPLİXAM®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
TRİPLİXAM® kullanan kişiler greyfurt suyu ve greyfurt tüketmemelidir. Greyfurt suyu ve greyfurt etkin madde amlodipinin kandaki seviyelerini arttırabilir, bu da TRİPLİXAM®'ın kan basıncını düşürücü etkisinde öngörülemez artışa yol açabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz (veya hamile kalabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza söylemelisiniz. TRİPLİXAM® ile tedavi sırasında etkili bir doğum kontrolü yöntemi kullanılmalıdır.
Hamile kalmadan önce doktorunuz TRİPLİXAM® kullanmayı bırakmanızı tavsiye edecek ve TRİPLİXAM® yerine başka bir ilaç almanızı önerecektir. Bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden TRİPLİXAM® hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya bebek emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza söyleyiniz. Emziren annelerin TRİPLİXAM® kullanması önerilmemektedir. TRİPLİXAM®'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
TRİPLİXAM® araç ve makine kullanım becerinizi etkileyebilir. Eğer tabletler nedeniyle bulantı, baş dönmesi, yorgunluk veya baş ağrısı oluşursa, araç veya makine kullanmayın ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Şeker hastalığınız veya böbrek sorunlarınız varsa aliskiren (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır) kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini TRİPLİXAM® ile birlikte KULLANMAYINIZ:
– Lityum (mani (taşkınlık nöbeti), manik depresif (taşkınlık-ruhsal çöküntü) bozukluk veya rekürren depresyon (tekrarlayan ruhsal çöküntü) gibi ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılır),
– Potasyum tutucu ilaçlar (triamteren, amilorid), potasyum takviyeleri veya potasyum içeren tuzlar, vücudunuzda potasyumu artırabilen diğer ilaçlar (örneğin heparin (pıhtılaşmayı önleyen kan

inceltici ilaç) ve bakterinin neden olduğu enfeksiyonlar için trimetoprim ile kotrimoksazol olarak da bilinen trimetoprim/sülfametoksazol
– Dantrolen (infüzyon) ayrıca anestezi sırasında kötücül hipertermi (çok yüksek ateş ve kas katılığı gibi belirtiler) tedavisinde de kullanılır,
– Estramustin (kanser 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. "TRİPLİXAM®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlıklı bölüm**)**
– Sakubitril/valsartan (uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan) (Bkz. TRİPLİXAM®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve TRİPLİXAM®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ)
– Yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar: anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin reseptör blokörleri.

TRİPLİXAM® tedavisi başka ilaçlardan etkilenebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, özel bakım gerekebileceğinden mutlaka doktorunuza bildiriniz:
– Yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar, anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB'ler), aliskiren ve diüretikler (böbreklerin ürettiği idrar miktarını artırabilir) dahil,
– Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan potasyum tutucu diüretikler (günde 12,5 mg ve 50 mg arası kullanılan eplerenon ve spironolakton),
– Anestetik (anestezi yapan) ilaçlar,
– İyotlu kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesini sağlayan madde),
– Bepridil (Angina Pektoris (göğüs ağrısı) tedavisinde kullanılır),
– Metadon (bağımlılık tedavisinde kullanılır),
– Kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar (örn. dofetilid, ibutilid, bretilyum, sisaprid, diphemamil, prokainamid, kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol),,
– Verapamil, diltiazem (kalp ilaçları),
– Digoksin veya diğer kardiyak glikozitler (kalp sorunlarının tedavisinde),
– Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bazı antibiyotikler (örn. rifampisin, enjeksiyon yoluyla kullanılan eritromisin, klaritromisin, sparfloksasin, moksifloksasin),
– Antifungal ilaçlar (örn. itrakonazol, ketokonazol, amfoterisin B enjeksiyonu),
– Allopurinol (gut tedavisinde),
– Saman nezlesi gibi alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan antihistaminikler (örn. mizolastin, terfenadin, astemizol),
– İleri seviyede astım ve romatizmal artrit (eklem iltihabı) tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler ve non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar (mesela ibuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (örn: asetilsalisilik asit birçok ilaçta bulunan ve ağrıyı gidermek, ateşi düşürmek ve kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan bir madde),
– Otoimmün (vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumu) bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla kullanılan immünosüpresanlar (örn. siklosporin, takrolimus),
– Tetrakosaktid (Crohn hastalığı (bağırsak kanalının iltihaplanması) tedavisinde),
– Altın tuzları, özellikle damar içi kullanımı (romatoid artrit belirtilerinin tedavisinde),
– Halofantrin (bazı sıtma tiplerinin tedavisinde),
– Multipl skleroz gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde kullanılan baklofen,
– İnsülin veya metformin gibi diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar,
– Kalsiyum takviyeleri dahil olmak üzere kalsiyum,
– Uyarıcı laksatifler (dışkıyı yumuşatarak atılmasını kolaylaştıran maddeler) (mesela sinameki),

– Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,
– Vinkamin (ileri yaştaki hastalarda hafıza kaybı dahil semptomatik bilişsel hastalıkların tedavisinde),
– Depresyon (ruhsal çöküntü) , anksiyete (kaygı, endişe), şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık) gibi ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler, imipramin türü antidepresanlar, nöroleptikler (örn. amisülprid, sülpirid, sültoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
– Pentamidin (pnömoni tedavisinde kullanılır),
– Ritonavir, indinavir, nelfinavir (HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri).
– *Hypericum perforatum* (sarı kantaron) (St. John's Wort) (ruhsal hastalıkların tedavisinde),
– Trimetoprim (enfeksiyon tedavisinde kullanılır) ve kotrimoksazol (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan,
– Düşük kan basıncı, şok veya astım tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: efedrin, noradrenalin veya adrenalin),
– Kan basıncının daha da düşmesine sebep olabilen nitrogliserin ve diğer nitratlar, veya diğer vazodilatorler (damar genişleticiler).

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

3. TRİPLİXAM® nasıl kullanılır?

İlaç daima doktorunuz veya eczacınız tarafından reçete edildiği şekilde kullanılmalıdır. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Sabahları bir bardak su ile yemekten önce yutularak alınmalıdır. Uygun dozu doktorunuz belirleyecektir. Genelde önerilen doz günde bir tablettir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:
TRİPLİXAM®'ın çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde etkililiği ve güvenliliği üzerinde yeterli veri olmadığı için, bu yaş grubunda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:
Yaşlı hastalar böbrek fonksiyon durumuna göre TRİPLİXAM® ile tedavi edilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi <30 ml/dak) kullanılmaz.

Orta derece böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi 30-60 ml/dak) TRİPLİXAM® 10mg/2,5mg /5mg ve 10mg/2,5mg/10mg dozları kullanılmaz.

Normal tıbbi kontrol olarak kreatinin ve potasyumun sık takip edilmesi gerekir.

Karaciğer yetmezliği:
Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda TRİPLİXAM® kullanılmaz. Hafif ila orta derece karaciğer yetmezliği olan hastalarda TRİPLİXAM® dikkatli bir biçimde uygulanmalıdır zira amlodipin için dozaj önerileri belirtilmemiştir.

Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu talimatları takip ediniz.
İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİPLİXAM® kullandıysanız:
Çok fazla tablet almak kan basıncınızın düşmesine veya tehlikeli boyutlarda düşmesine yol açabilir. Bazen bulantı, kusma, kramplar, baş dönmesi, uyku hali, zihin bulanıklığı, normalden daha az veya hiç idrara çıkamama, sersemlik, baygınlık veya güçsüzlük hissedebilirsiniz. Kan basıncı çok şiddetli şekilde düşerse, şok oluşabilir. Cildiniz soğuk ve nemli bir hal alabilir, bilincinizi yitirebilirsiniz. Çok fazla TRİPLİXAM® tablet aldıysanız, derhal tıbbi yardım alın.

TRİPLİXAM®'dan almanız gerekenden fazlasını almışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRİPLİXAM® almayı unutursanız:
İlacınızı her gün düzenli olarak almanız tedavinin etkisini arttırır. Bununla birlikte, eğer bir doz almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

TRİPLİXAM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Yüksek kan basıncının tedavisi 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
Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa TRİPLİXAM'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani hırıltılı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya solunum güçlüğü (Yaygın olmayan),

- Göz kapaklarında, yüzde veya dudaklarda şişme (Yaygın olmayan),
- Solunum güçlüğüne neden olan ağız, dil ve boğazda şişme (Yaygın olmayan).
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, mukoz membranlarda (ağız, akciğer, bağırsak gibi organların içini kaplayan zar dokusu) inflamasyon (Stevens Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar (Çok seyrek),
- Şiddetli baş dönmesi veya bayılma (Yaygın),
- Kalp krizi (Çok seyrek),
- Şiddetli karın veya bel ağrısı yapabilen, hastanın kendisini çok kötü hissettiği iltihaplı pankreas (Çok seyrek).
- Kas güçsüzlüğü, kramplar, hassasiyet veya ağrı ve özellikle aynı anda kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya ateşiniz yüksekse, bunun nedeni anormal bir kas yıkımı olabilir (Bilinmiyor).

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

Azalan sıklığa göre, aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:

Çok yaygın:
- Ödem (sıvı birikimi)

Yaygın:
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Çarpıntı (kalp atımının farkında olmak),
- Kızarma,
- Vertigo (baş dönmesi)
- Karıncalanma,
- Görme bozuklukları
- (Çift görme),
- Tinnitus (kulaklarda çınlama hissi),
- Kan basınının düşük olmasına bağlı baş dönmesi,
- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Gastro-intestinal bozukluklar (bulantı, kusma, karın ağrısı, tat alma bozuklukları, dispepsi (hazımsızlık) veya sindirim güçlüğü, ishal, kabızlık, tuvalet alışkanlığında değişiklik),
- Alerjik reaksiyonlar (deri döküntüleri, kaşınma),
- Kas spazmları,
- Yorgunluk hissi,
- Halsizlik,
- Somnolans (uykuya eğilim),
- Ayak bileğinde şişlik.

Yaygın olmayan:
- Duygudurum dalgalanmaları,
- Anksiyete (kaygı, endişe),
- Depresyon (ruhsal çöküntü),

- Uyku bozuklukları,
- Titreme,
- Ürtiker (kurdeşen),
- Bayılma,
- Ağrı duyusunun kaybı,
- Düzensiz ve/veya hızlı kalp atımı,
- Rinit (burun tıkanması veya burun akıntısı),
- Saç dökülmesi,
- Purpura (deride kırmızı noktalar),
- Derinin renk değiştirmesi,
- Deride kaşıntı,
- Terleme,
- Göğüs ağrısı,
- Eklem veya kas ağrısı,
- Sırt ağrısı,
- Ağrı,
- Sağlıksız hissetme (bitkinlik),
- Böbrek sorunları,
- İdrar çıkarmada zorluk,
- Geceleri idrara çıkma ihtiyacının artması,
- İdrar çıkarma sayısının artması,
- Ereksiyon olamama,
- Ateş çıkması ve yüksek ateş,
- Erkeklerde meme büyümesi veya rahatsızlık hissi,
- Kilo azalması veya artması,
- Bazı beyaz kan hücrelerinde artış,
- Kanda potasyum seviyelerinin artması,
- Hipoglisemi (kan şeker seviyesinin çok düşük olması),
- Kanda düşük sodyum seviyesi,
- Vaskülit (kan damarlarının iltihaplanması),
- Güneşe veya suni UVA (güneşten süzülen zararlı, ultraviyole ışınlar) ışığa maruz kalındığında ışığa duyarlılık reaksiyonları (deri görünümünde değişiklik),
- Ciltte küçük kabarcıkların oluşması,
- El ve ayaklarda şişme,
- Kanda kreatinin artışı,
- Üre artışı,
- Düşme,
- Ağız kuruluğu.

Seyrek:
- Konfüzyon (zihin karışıklığı),
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklik: karaciğer enzim seviyelerinin artması, serum bilirubin seviyelerinin artması,
- Psöriyazisin (sedef hastalığının) kötüleşmesi.

Çok seyrek:
- Beyaz kan hücresi sayısının azalması,
- Trombosit sayısının azalması (kolay morarmalara ve burun kanamasına yol açabilir),
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin azalması),

- Kalp damar hastalıkları (angina pektoris (kalbe kanın pompalanma sorunundan kaynaklanan fiziksel eforun sebep olduğu göğüs, çene ve sırt ağrısı, inme),
- Eozinofilik pnömoni (bir çeşit zatüre tipi),
- Diş etlerinde şişme,
- Yoğun deri döküntüleri,
- Tüm vücutta derinin kızarması,
- Şiddetli kaşınma,
- Kabarcıklar,
- Deri soyulması ve şişmesi,
- Eritema multiforme (bir çeşit deri döküntüsü, genellikle yüzde, kollarda veya bacaklarda kırmızı ve kaşıntılı yamalarla başlar),
- Hassas, kanayan, veya genişleyen diş etleri,
- Anormal karaciğer fonksiyonu,
- Karaciğer iltihaplanması (hepatit),
- Ciddi böbrek sorunları,
- Deride sarı renk (sarılık),
- Karında şişlik (gastrit),
- Sinirlerde rahatsızlık sonucunda halsizlik, karıncalanma ve uyuşma,
- Artmış kas gerginliği,
- Hiperglisemi (çok yüksek kan şekeri düzeyleri),
- Kanda kalsiyum seviyesinde artış,
- Aşırı kan basıncı düşmesine bağlı ikincil inme olasılığı.

Bilinmiyor:
- Hepatik ensefalopati (karaciğer hastalığı nedeniyle ortaya çıkan beyin hastalığı),
- Normal olmayan elektrokardiyogram (EKG),
- Kanda düşük potasyum seviyeleri,
- Sistemik lupus eritematozus (bir tip kollajen hastalığı) hastalığınız varsa kötüleşmesi.
- Uzağı görememe (miyopi),
- Bulanık görme,
- Yüksek basınç (gözün damar tabakasında olası sıvı birikimi belirtileri (koroid efüzyonu) veya akut açı kapanması glokomu) nedeniyle görmede azalma veya gözlerinizde ağrı,
- Titreme, katılık, ifadesiz (maske benzeri) yüz, yavaş hareket etme ve sürüklenerek dengesiz yürüme,
- El veya ayak parmaklarında renk değişikliği, uyuşma, ağrı (Raynaud fenomeni).

Laboratuvar parametrelerinde (kan testlerinde) değişiklikler ortaya çıkabilir. Durumunuzu takip etmek için doktorunuzun size kan testi yaptırması gerekebilir.

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

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya 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. TRİPLİXAM®'ın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Ambalaj üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününe karşılık gelmektedir.

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Nemden korumak için kutunun kapağını sıkıca kapalı tutunuz.

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

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.