

PAKKAUSSELOSTE
TRIVERAM
28.11.2016

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Triveram 10 mg/5 mg/5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Triveram 20 mg/5 mg/5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Triveram 20 mg/10 mg/5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Triveram 20 mg/10 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Triveram 40 mg/10 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit

atorvastatiini/perindopriiliarginiini/amlodipiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Triveram on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Triveram-valmistetta
3. Miten Triveram-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Triveram-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Triveram on ja mihin sitä käytetään

Yksi Triveram-tabletti sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta: atorvastatiinia, perindopriiliarginiinia ja amlodipiinia.

Atorvastatiini kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan statiineiksi. Niillä säädelään veren lipidi- eli rasvatasoja.

Perindopriiliarginiini on angiotensiinikonvertaasin estäjä (ACE:n estäjä). Sitä käytetään korkean verenpaineen hoitoon. Sen vaikutuksesta verisuonet laajenevat, minkä ansiosta sydämen on helpompi pumpata niihin verta.

Amlodipiini kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan kalsiumkanavan salpaajiksi. Se relaxoi verenpainetautiä sairastavan potilaan verisuonia niin, että veri kulkee niiden läpi helpommin. Angina pectorista (angina pectoris aiheuttaa rintakipua) sairastavilla potilailla se parantaa sydänlihaksen verenkiertoa, jolloin sydän saa enemmän happea ja rintakipu estyy.

Triveram-valmistetta käytetään korkean verenpaineen (verenpainetaudin) ja/tai stabiilin sepelvaltimotaudin (sairaus, jossa sydämen verenkierto heikkenee tai estyy) hoitoon aikuispotilaille, joilla on jompikumpi seuraavista:

- kohonnut veren kolesterolipitoisuus (primaari hyperkolesterolemia) tai
- kohonnut veren kolesteroli- ja rasva- (triglyseridi-) pitoisuus samaan aikaan (kombinoitunut tai sekamuotoinen hyperlipidemia).

Triveram on tarkoitettu potilaille, jotka käyttävät jo ennestään atorvastatiinia, perindopriiliarginiinia ja amlodipiinia erillisinä tabletteina. Sen sijaan, että ottaisit atorvastatiinia, perindopriiliarginiinia ja

amlodipiinia erillisinä tabletteina, saat yhden Triveram-tabletin ottamalla saman annoksen näitä kolmea vaikuttavaa ainetta.

Atorvastatiinia, perindopriiliarginiinia ja amlodipiinia, joita Triveram sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Triveram-valmistetta

Älä ota Triveram-valmistetta

- jos olet allerginen atorvastatiinille tai muille statiineille, perindopriilille tai muille ACE:n estäjille, amlodipiinille tai muille kalsiumkanavan salpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin maksan vaikuttava sairaus
- jos olet saanut maksan toimintaa mittaavista verikokeista epänormaaleja tuloksia, joihin ei tiedetä syytä
- jos sinulla on vaikea-asteisesti matala verenpaine (hypotensio)
- jos sinulla on kardiogeeninen sokki (sairaus, jossa sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön)
- jos sinulla on verenvirtauksen vasemmasta sydänkammioista estävä tukos (esim. hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia tai vaikea-asteinen aorttastenoosi)
- jos sinulla on sydäninfarktin jälkeistä sydämen vajaatoimintaa
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt ACE:n estäjähoidon aikana oireita, kuten vinkuvaa hengitystä, kasvojen, kielen tai kurkun turvotusta, kovaa kutinaa tai vaikeaa ihottumaa, tai jos sinulla tai sukulaisellasi on esiintynyt näitä oireita (ns. angioedeema) muissa yhteyksissä
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoimintaa ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi tai jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, etkä käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Triveram-valmistetta

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut maksavaivoja
- jos sinulla on keskivaikeita tai vaikeita munuaisvaivoja
- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos sinulla on toistuvia tai selittämättömiä lihassärkyjä tai -kipuja tai sinulla tai sukulaisellasi on ollut lihasvaivoja
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on perinnöllinen lihassairaus
- jos sinulla on aiemmin ollut lihasvaivoja muiden veren rasva-arvoja alentavien lääkkeiden (esim. muiden statiini- tai fibraattilääkkeiden) käytön aikana
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- jos sinulla on jokin tila tai tilanne, joka voi suurentaa veren atorvastatiinipitoisuutta
- jos sinulle kehittyy hoidon aikana vaikea-asteisen hengityksen vajaatoiminnan oireita
- jos sinulla on diabetes (korkea verensokeripitoisuus)
- jos sinulla on sydämen vajaatoimintaa tai jokin muu sydänsairaus
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut sydäninfarkti
- jos sinulla on hiljattain ollut ripulia tai oksentelua tai jos sinulla on nestevajausta
- jos sinulla on muu kuin vaikea-asteinen aortan tai mitraaliläpän stenoosi (sydäimestä pois johtavan pääveriverisuonen tai sydämen hiippaläpän ahtauma)
- jos sinulla on munuaisvaivoja, olet hiljattain saanut munuaissiirron tai jos saat dialyysihoitoa
- jos olet iäkäs
- jos sinulla on vaikea-asteinen allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpomista sekä nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeemaa). Tällaista saattaa

- esiintyä milloin tahansa hoidon aikana. Jos sinulle kehittyy tällaisia oireita, lopeta Triveram-valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin.
- jos olet mustaihoinen, sinulla saattaa olla tavanomaista suurempi angioedeeman riski ja tämän lääkkeen verenpainetta alentava vaikutus voi olla tavanomaista heikompi
 - jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski on tavanomaista suurempi:
 - rasekadotriili (ripulin hoitoon)
 - sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTor-kinaasin estäjiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden ryhmään kuuluvat lääkkeet (elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estoon).
 - jos olet menossa LDL-afereesiin (kolesterolin poisto verestä koneellisesti)
 - jos olet menossa siedätyshoitoon mehiläisen- tai ampiaisenpistoallergian lieventämiseksi
 - jos olet menossa suureen leikkaukseen ja/tai sinut nukutetaan
 - jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus (sidekudossairaus), kuten systeeminen lupus erythematosus tai skleroderma
 - jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai käytät kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita
 - jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi
 - jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytettävistä lääkkeitä:
 - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani) erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen Triveram-valmisteen käyttöä tai hoidon aikana.

Lääkäri saattaa otattaa hoidon aikana verikokeita lihastesi tilan tutkimiseksi (ks. kohta 2 Muut lääkevalmisteet ja Triveram).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Tämän tutkimiseksi ja hoitamiseksi saattaa olla tarpeen ottaa lisäkokeita ja määrätä lääkahoito.

Lääkäri saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veren elektrolyyttipitoisuuden (esim. kaliumpitoisuuden) säännöllisin väliajoin. Katso myös tiedot kohdasta Älä ota Triveram-valmistetta. Jos sairastat diabetesta tai sinulla on diabeteksen puhkeamisen riski, lääkäri seuraa sinua tarkoin tämän lääkkeen käytön aikana. Sinulla on todennäköinen diabeteksen puhkeamisen riski, jos sinulla on suuri verensokeripitoisuus ja veren rasvapitoisuus, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine.

Lapset ja nuoret

Triveram-valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Triveram

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Triveram-valmisteen vaikutusta tai Triveram-valmiste voi muuttaa niiden vaikutusta. Tällainen yhteisvaikutus voi heikentää jommankumman tai kummankin lääkkeen tehoa. Samanaikainen käyttö voi myös suurentaa haittavaikutusten todennäköisyyttä tai voimistaa haittavaikutuksia, kuten rabdomyolyyysiä, joka on lihaksia kiihdyttävä sairaus (ks. lisätietoja kohdasta 4). Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeitä:

- immuunisalpaajat (elimistön puolustusjärjestelmän toimintaa heikentäviä lääkkeitä), joita käytetään autoimmuunisairauksien hoitoon tai elinsiirtoleikkauksen jälkeen (esim. siklosporiini, takrolimuusi)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli, posakonatsoli (sienilääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini, fusidiinihappo, trimetopriimi (antibiootteja bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon)
- kolkisiini (kihtilääke; kihti on kivulias sairaus, jossa nivelet turpoavat niihin kertyvien virtsahappokiteiden vuoksi)
- muut veren rasvatasoja säätelevät lääkkeet, esim. gemfibrotsiili, muut fibraatit, kolestipoli, etsetimibi

- jotkut kalsiumkanavan salpaajat, joilla hoidetaan rasisurintakipua tai korkeaa verenpainetta, esim. diltiatseemi
- sydämen sykettä säätelevät lääkkeet, esim. digoksiini, verapamiili, amiodaroni
- HIV:n hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. delavirdiini, efavirentsi, ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, indinaviiri, darunaviiri jne.
- varfariini (vähentää veren hyytymistä)
- ehkäisytabletit
- stiripentoli (kouristuksia ehkäisevä epilepsialääke)
- simetidiini (näristykseen ja maha- ja pohjukaissuolen haavaumiin)
- fenatsoni (kipulääke)
- antasidit (alumiinia tai magnesiumia sisältävät ruoansulatushäiriöihin käytettävät lääkkeet)
- ilman lääkärin määräästä saatavia lääkkeitä: mäkikuisma eli *Hypericum perforatum* (masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste)
- dantroleeni (infusiona elimistön lämpötilan vaikea-asteisten poikkeavuuksien hoitoon)
- muut verenpainelääkkeet, mukaan lukien aliskireeni, angiotensiini II -reseptorin salpaajat (esim. valsartaani), ks. tiedot myös kohdista Älä ota Triveram-valmistetta sekä Varoitukset ja varotoimet
- kaliumia säästävät lääkkeet (esim. triamtereeni, amiloridi, eplerenoni, spironolaktoni), kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet
- estramustiini (syövän hoitoon)
- litium, jota käytetään manian ja masentuneisuuden hoitoon
- lääkkeet, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (rasekadotriili) tai elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estämiseen (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTor-kinaasin estäjiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden ryhmään kuuluvat lääkkeet), ks. kohta Varoitukset ja varotoimet
- diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten insuliini, metformiini tai gliptiinit)
- baklofeeni (käytetään lihasjäykkyyden hoitoon eräissä sairauksissa, kuten multippeliskleroosissa)
- tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni) kivun tai tulehduksen hoitoon (esim. nivelreuman yhteydessä) tai suuriannoksinen asetyylilisäylylihappon
- vasodilataattorit, mukaan lukien nitraatit (valmisteet, jotka laajentavat verisuonia)
- hepariini (veren ohentamiseen käytettävät lääkkeet)
- lääkkeet, joita käytetään mielenhäiriöiden, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden, skitsofrenian ym. hoitoon (esim. trisykliset masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet)
- matalan verenpaineen, sokin tai astman hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. efedriini, noradrenaliini tai adrenaliini)
- kultasuolat, erityisesti jos lääke annetaan suoneen (käytetään reuman oireiden hoitoon)
- allopurinoli (lääke kihdin hoitoon)
- prokaiiniamiidi (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon).

Triveram ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Triveram pitää mieluiten ottaa ennen ateriaa.

Greippihedelmä ja greippimehu

Triveram-tabletteja käyttävät potilaat eivät saa juoda greippimehua tai syödä greippihedelmiä, koska greipit tai greippimehu voivat suurentaa vaikuttavan aineen, amlodipiinin, pitoisuutta veressä, mikä saattaa ennakoimattomasti voimistaa Triveram-valmisteen verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Jos käytät Triveram-valmistetta, älä juo enempää kuin yksi tai kaksi pientä lasillista greippimehua päivässä, koska suuret greippimehumäärät lisäävät vaikuttavan aineen atorvastatiinin vaikutusta.

Alkoholi

Vältä runsasta alkoholin käyttöä, kun käytät tätä lääkettä. Ks. yksityiskohtaiset ohjeet kohdasta 2 Varoitukset ja varotoimet.

Raskaus

Älä ota Triveram-valmistetta, jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai voit tulla raskaaksi, ellet käytä luotettavaa ehkäisyä (ks. Älä ota Triveram-valmistetta).

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana.

Imetys

Älä ota Triveram-valmistetta, jos imetät. Kerro heti lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imetyksen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Triveram saattaa aiheuttaa huimausta, päänsärkyä, uupumusta tai pahoinvointia. Jos sinulla on tällaisia vaikutuksia, ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi saattaa olla heikentynyt, etenkin hoidon alussa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Triveram sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Triveram-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi tabletti päivässä. Niele tabletti lasillisen kanssa vettä, mielellään aina samaan aikaan päivästä, aamuisin ennen ateriaa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Triveram-valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Jos otat enemmän Triveram-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Lääkärin määräämää annosta suuremman tablettimäärän ottamisesta saattaa aiheutua verenpaineen aleneminen liian tai jopa vaarallisen matalaksi. Siitä voi aiheutua huimausta, pyörrytystä, pyörtyminen tai heikotusta. Jos tällaista tapahtuu, makuulle jalat kohotettuina asettumisesta voi olla apua. Jos verenpaine laskee vaikea-asteisesti, siitä saattaa aiheutua sokki. Ihosi muuttuu viileäksi ja nihkeäksi ja saatat menettää tajuntasi.

Jos unohdat ottaa Triveram-valmistetta

On tärkeää ottaa lääkettä joka päivä, koska säännöllinen lääkitys vaikuttaa parhaiten. Jos kuitenkin unohdat ottaa Triveram-annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Triveram-valmisteen käytön

Koska Triveram-hoito on yleensä elinikäistä, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat tämän lääkevalmisteen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta lääkkeen käyttö ja mene välittömästi lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, jotka saattavat olla vakavia:

- silmäluomien, kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet (angioedeema) (melko harvinainen – korkeintaan yhdellä käyttäjällä 100:sta) (ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet)
- vaikeat ihoreaktiot, kuten raju ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus koko kehon alueella, voimakas kutina, rakkulat ihossa, ihon hilseily ja turvotus, limakalvotulehdus (Stevens–Johnsonin oireyhtymä) tai muu allerginen reaktio (harvinainen – korkeintaan yhdellä käyttäjällä 1 000:sta)
- lihasheikkous, lihasten arkuus tai lihaskipu, erityisesti jos tunnet itsesi samaan aikaan huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume, sillä oireet saattavat johtua epänormaalista lihasten hajoamisesta, joka voi olla henkeä uhkaavaa ja johtaa munuaisvaurioon (harvinainen – korkeintaan yhdellä käyttäjällä 1 000:sta)
- heikkouden tunne käsivarsissa tai jaloissa tai puhevaikeudet, jotka voivat olla aivohalvauksen merkkejä (hyvin harvinainen – korkeintaan yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)
- vaikea huimaus (yleinen – korkeintaan yhdellä käyttäjällä 10:stä) tai pyörtyminen (melko harvinainen – korkeintaan yhdellä käyttäjällä 100:sta) alhaisen verenpaineen vuoksi
- epätavallisen nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (melko harvinainen – korkeintaan yhdellä käyttäjällä 100:sta)
- rintakipu (angina pectoris) tai sydänkohtaus (hyvin harvinainen – korkeintaan yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)
- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengenahdistus tai hengitysvaikeudet (bronkospasmi) (melko harvinainen – korkeintaan yhdellä käyttäjällä 100:sta)
- haimatulehdus, joka voi aiheuttaa kovaa vatsa- ja selkäkipua sekä voimakasta huonovointisuutta (melko harvinainen – korkeintaan yhdellä käyttäjällä 100:sta)
- odottamaton tai epätavallinen verenvuoto tai mustelmien muodostuminen, jotka voivat viitata maksavaivaan (hyvin harvinainen – korkeintaan yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)
- ihon tai silmien keltaisuus (ikterus), joka voi olla merkki maksatulehduksesta (hyvin harvinainen – korkeintaan yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)
- ihottuma, joka alkaa usein punaisina, kutisevina iholaikkuina kasvoissa, käsivarsissa tai jaloissa (erythema multiforme) (hyvin harvinainen – korkeintaan yhdellä käyttäjällä 10 000:sta).

Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- turvotus (nesteiden kertyminen elimistöön).

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- nenäkäytävien tulehdus, kurkkukipu, nenäverenvuoto
- allergiset reaktiot (kuten ihottumat, kutina)
- suurentuneet verensokeriarvot (jos sinulla on diabetes, jatka huolellista verensokeriarvojen seurantaa), veren kreatiiniinikinaasiarvojen suureneminen
- päänsärky, heitehuimaus, kierto- ja heitehuimaus, ihon kihelmöinti, väsymyksen tunne
- näkökyvyn heikkeneminen, kahtena näkeminen
- tinnitus (korvien soiminen)
- yskä, hengenahdistus (dyspnea)
- ruuansulatuselimistön häiriöt: pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, muuttunut suolen toiminta, ripuli, vatsakipu, makuaistin häiriöt, dyspepsia
- nivelkipu, lihaskipu, lihasspasmit ja selkäkipu
- uupumus, heikotus

- nilkkojen turpoaminen, sydämentykytys (tietoisuus sydämen sykkeestä), kasvojen ja kaulan punoitus
- verikoetulokset, jotka viittaavat maksan toiminnan poikkeavuuksiin.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- ruokahaluttomuus, painon nousu tai painon lasku, verensokeriarvojen aleneminen (jos sinulla on diabetes, jatka huolellista verensokeriarvojen seurainta)
- painajaisunet, unettomuus, unihäiriöt, uneliaisuus, mielialan muutokset, ahdistuneisuus, masentuneisuus
- sormien ja varpaiden tai raajojen puuttuminen tai pistely, kipu- tai kosketustunnon heikkeneminen, makuaistin muutos, muistamattomuus
- näön sumeneminen
- matala verenpaine
- aivastelu/nenän vuotaminen, mikä aiheutuu nenän limakalvotulehduksesta (riniitti)
- röyhtäily, suun kuivuminen, ylä- ja alavatsakivut
- voimakas kutina tai vaikea-asteiset ihottumat, punaiset laikut ihossa, ihon värimuutos, rakkularyppäiden muodostuminen iholle, nokkosihottuma, valoyliherkkyysreaktio (ihon herkistyminen auringonvalolle), hiustenlähtö
- munuaisvaivat, virtsaamishäiriö, lisääntynyt virtsaamistarve öisin, lisääntynyt virtsaamistiheys
- kyvyttömyys saada erektiota, impotenssi, epämiellyttävä tunne rinnoissa tai rintojen kasvu miehillä
- niskakipu, lihasväsymys
- sairudentunne, vapina, pyörtyminen, kaatuminen, rintakipu, huonovointisuus, kohonnut ruumiinlämpö (kuume), lisääntynyt hikoilu, kipu
- takykardia (sydämen nopealyöntisyys), vaskuliitti (verisuonitulehdus)
- eosinofiilien (erääntyyppisten valkosolujen) runsaus
- positiivinen tulos virtsasta otetussa valkosolukokeessa
- laboratorioarvojen muutokset: veren suuri kaliumpitoisuus, joka korjautuu, kun lääke lopetetaan, pieni natriumpitoisuus, diabeetikoilla hypoglykemia (veren alhainen sokeripitoisuus), veren ureapitoisuuden ja seerumin kreatiniinipitoisuuden nousu.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- psoriaasin paheneminen
- sekavuus
- odottamaton verenvuoto tai mustelmat
- sappiteiden tukos (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- jännevamma
- laboratorioarvojen muutokset: maksaentsyymien nousu, korkea seerumin bilirubiinitaso
- hermoston häiriö, josta saattaa aiheutua heikotusta, kihelmöintiä ja tunnottomuutta.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- eosinofiilinen pneumonia (harvinainen keuhkokuume)
- kuulon heikkeneminen
- valoyliherkkyys
- lihasten liikajännitys
- ikenien turvotus
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- vatsan turpoaminen (gastriitti)
- maksan toiminnan poikkeavuudet, ihon muuttuminen keltaiseksi (ikterus), suurentuneet maksaentsyymiarvot, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin lääketieteellisiin testeihin
- veriarvojen muutokset, kuten veren valko- ja punasolujen määrän väheneminen, matala hemoglobiini, verihiutaleiden määrän pieneneminen, mistä saattaa aiheutua epätavallista mustelmien tai verenvuotojen ilmaantumista (veren punasoluvaurio), sairaus, joka aiheutuu veren punasolujen hajoamisesta.

Esiintyvyys tuntematon

- jatkuva lihasheikkous
- vapina, jäykkä asento, kasvojen ilmeettömyys, hitaat liikkeet ja laahustava, horjuva kävely.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Triveram-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja tablettipurkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.

Tablettien säilyvyys 10 tablettia sisältävän polypropeenipurkin avaamisen jälkeen on 10 vuorokautta (saatavissa vain 10/5/5 mg vahvuudelle).

Tablettien säilyvyys 30 tablettia sisältävän polypropeenipurkin avaamisen jälkeen on 30 vuorokautta.

Tablettien säilyvyys 100 tablettia sisältävän suurtiheyspolyeteenipurkin avaamisen jälkeen on 100 vuorokautta.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Kaikki tablettivahvuudet lukuun ottamatta 40/10/10 mg:n tabletteja 100 tabletin tablettipurkissa: Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

40/10/10 mg:n tabletit 100 tabletin tablettipurkissa: Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Triveram sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat atorvastatiini, perindopriiliarginiini ja amlodipiini.
 - Yksi Triveram 10/5/5 mg -tabletti sisältää 10,82 mg atorvastatiinikalsiumtrihydraattia, mikä vastaa 10 mg atorvastatiinia, 5 mg perindopriiliarginiinia, mikä vastaa 3,40 mg perindopriilia, ja 6,94 mg amlodipiinibesilaattia, mikä vastaa 5 mg amlodipiinia.
 - Yksi Triveram 20/5/5 mg -tabletti sisältää 21,64 mg atorvastatiinikalsiumtrihydraattia, mikä vastaa 20 mg atorvastatiinia, 5 mg perindopriiliarginiinia, mikä vastaa 3,40 mg perindopriilia, ja 6,94 mg amlodipiinibesilaattia, mikä vastaa 5 mg amlodipiinia.
 - Yksi Triveram 20/10/5 mg -tabletti sisältää 21,64 mg atorvastatiinikalsiumtrihydraattia, mikä vastaa 20 mg atorvastatiinia, 10 mg perindopriiliarginiinia, mikä vastaa 6,79 mg perindopriilia, ja 6,94 mg amlodipiinibesilaattia, mikä vastaa 5 mg amlodipiinia.
 - Yksi Triveram 20/10/10 mg -tabletti sisältää 21,64 mg atorvastatiinikalsiumtrihydraattia, mikä vastaa 20 mg atorvastatiinia, 10 mg perindopriiliarginiinia, mikä vastaa 6,79 mg perindopriilia, ja 13,87 mg amlodipiinibesilaattia, mikä vastaa 10 mg amlodipiinia.

- Yksi Triveram 40/10/10 mg -tabletti sisältää 43,28 mg atorvastatiinikalsiumtrihydraattia, mikä vastaa 40 mg atorvastatiinia, 10 mg perindopriiliarginiinia, mikä vastaa 6,79 mg perindopriilia, ja 13,87 mg amlodipiinibesilaattia, mikä vastaa 10 mg amlodipiinia.
- Muut aineet ovat:
 - tablettiydin: laktoosimonohydraatti, kalsiumkarbonaatti (E 170), hydroksipropyyliselluloosa (E 463), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), mikrokiteinen selluloosa (E 460), maltodekstriini, magnesiumstearaatti (E 572).
 - tabletin kalvopäällyste: glyseroli (E 422), hypromelloosi (E 464), makrogoli 6000, magnesiumstearaatti (E 572), titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Triveram 10/5/5 mg -tabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden läpimitta on 7 mm ja joiden kaarevan pinnan säde on 25 mm. Tableteissa on toisella puolella kaiverrus ”1” ja vastakkaisella puolella ”*☞”.

Triveram 20/5/5 mg -tabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden läpimitta on 8,8 mm ja joiden kaarevan pinnan säde on 32 mm. Tableteissa on toisella puolella kaiverrus ”2” ja vastakkaisella puolella ”*☞”.

Triveram 20/10/5 mg -tabletit ovat keltaisia, neliön muotoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden sivun pituus on 9 mm ja joiden kaarevan pinnan säde on 16 mm. Tableteissa on toisella puolella kaiverrus ”3” ja vastakkaisella puolella ”*☞”.

Triveram 20/10/10 mg -tabletit ovat keltaisia, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden pituus on 12,7 mm ja leveys 6,35 mm. Tablettien toisella puolella on kaiverrus ”4” ja vastakkaisella puolella ”*☞”.

Triveram 40/10/10 mg -tabletit ovat keltaisia, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden pituus on 16 mm ja leveys 8 mm. Tablettien toisella puolella on kaiverrus ”5” ja vastakkaisella puolella ”*☞”.

Tabletteja on saatavana 10 (saatavissa vain 10/5/5 mg vahvuudelle), 30 ja 100 tabletin purkeissa. Saatavana on myös 90 tabletin (kolme 30 tabletin purkkia sisältävä) pakkaus.

10, 30 kalvopäällysteistä tablettia purkissa, joka on suljettu tulpalla. Tulppa sisältää kuivausainetta.

100 kalvopäällysteistä tablettia purkissa, joka on suljettu kierrekorkilla. Kierrekorkki sisältää kuivausainetta. Tablettipurkki sisältää 1–4 kuivausainekapselia.

Kuivausainekapseleita ei saa poistaa eikä syödä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Ranska

Valmistajat

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Ranska

ja

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6b – Puola

ja

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király u.65
Unkari

ja

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Moneylands - Gorey Road – Arklow
Co. Wicklow- Irlanti

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Triveram
Belgia	Lipertance
Bulgaria	Lipertance
Irlanti	Triveram
Italia	Triveram
Itävalta	Triveram
Kreikka	Triveram
Kroatia	Lipertance
Kypros	Triveram
Latvia	Triveram
Liettua	Triveram
Luxemburg	Lipertance
Malta	Triveram
Portugali	Triveram
Puola	Triveram
Ranska	Triveram
Romania	Lipertance
Saksa	Triveram
Slovakia	Lipertance
Slovenia	Statriam
Suomi	Triveram
Tshekki	Lipertance
Viro	Triveram

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.11.2016

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (www.fimea.fi) kotisivuilta.

Bipacksedel: Information till patienten

Triveram 10 mg/5 mg/5 mg filmdragerade tabletter
Triveram 20 mg/5 mg/5 mg filmdragerade tabletter
Triveram 20 mg/10 mg/5 mg filmdragerade tabletter
Triveram 20 mg/10 mg/10 mg filmdragerade tabletter
Triveram 40 mg/10 mg/10 mg filmdragerade tabletter

atorvastatin/perindoprilarginin/amlodipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Triveram är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Triveram
3. Hur du tar Triveram
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Triveram ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Triveram är och vad det används för

Triveram innehåller tre aktiva substanser: atorvastatin, perindoprilarginin och amlodipin i en tablett.

Atorvastatin tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner och som reglerar lipider (fett).

Perindoprilarginin är en angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare). Läkemedlet får blodkärlen att vidga sig, vilket gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem hos patienter med högt blodtryck.

Amlodipin tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumkanalblockerare. Hos patienter med högt blodtryck gör läkemedlet att motståndet i blodkärlen minskar, så att blodet lättare kan passera. Hos patienter med kärlkramp (som orsakar bröstsmärta) verkar läkemedlet genom att öka blodflödet till hjärtmuskeln, som då får mer syre. På det sättet förhindras bröstsmärtor.

Triveram används för behandling av högt blodtryck (hypertoni) och/eller behandling av stabil kranskärslsjukdom (ett tillstånd där blodförsörjningen till hjärtat är reducerad eller blockerad) hos vuxna patienter med ett av följande tillstånd:

- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (primär hyperkolesterolemi) eller
- samtidigt förhöjda kolesterol- och fettnivåer (triglycerider) i blodet (kombinerad hyperlipidemi).

Triveram är avsett för patienter som redan tidigare tar atorvastatin, perindoprilarginin och amlodipin i separata tabletter. I stället för att ta atorvastatin, perindoprilarginin och amlodipin var för sig kan du ta en tablett Triveram som innehåller en lika stor dos av dessa tre aktiva substanser.

Atorvastatin, perindoprilarginin och amlodipin som finns i Triveram kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Triveram

Ta inte Triveram

- om du är allergisk mot atorvastatin eller andra statiner, mot perindopril eller någon annan ACE-hämmare, mot amlodipin eller någon annan kalciumkanalblockerare eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har sjukdomar som påverkar levern
- om du har haft oförklarliga onormala leverfunktionsvärden
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotoni)
- om du lider av kardiogen chock (ett tillstånd som innebär att hjärtat inte orkar förse kroppen med tillräckliga mängder blod)
- om blodflödet hindras på grund av förträngning från vänstra delen av ditt hjärta (t.ex. hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati och svår aortastenosis)
- om du lider av hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt
- om du har upplevt symtom som pipande andning, svullnad av ansikte, tunga eller svalg, stark klåda eller svåra hudutslag under tidigare behandling med ACE-hämmare, eller om du eller en familjemedlem har haft dessa symtom under några andra omständigheter (detta tillstånd kallas angioödem)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om du är gravid eller försöker bli gravid, eller om du är en kvinna i fertil ålder och inte använder pålitligt preventivmedel
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Triveram

- om du har leverproblem eller tidigare har haft någon leversjukdom
- om du har medelsvåra eller svåra njurproblem
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärter eller muskelproblem personligen eller i familjen
- om du tidigare har haft muskelproblem vid behandling med andra lipidsänkande läkemedel (t.ex. andra statiner eller fibrater)
- om du har underaktiv sköldkörtel (hypotyroidism)
- om du har något tillstånd eller någon situation som leder till ökade nivåer av atorvastatin i blodet
- om du eller en nära släkting har ärftliga muskelproblem
- om du utvecklar symtom på svår andningssvikt under behandlingen
- om du har diabetes (hög sockerhalt i blodet)
- om du har hjärtsvikt eller något annat hjärtproblem
- om du har eller nyligen har haft en hjärtinfarkt
- om du nyligen har lidit av diarré eller kräkningar eller om du lider av vätskeförlust
- om du har icke-svår aorta- eller mitralklaffstenos (förträngning i den stora hjärtvenen eller på mitralklaffen)
- om du har njurproblem, har nyligen genomgått njurtransplantation eller om du får dialysbehandling
- om du är äldre
- om du upplever en svår allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas (angioödem). Detta kan inträffa närsomhelst under behandlingen. Om du upplever ovan nämnda symtom, ska du sluta ta Triveram och omedelbart söka läkare.

- om du är svarthyad eftersom risken för angioödem kan vara större och den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel kan vara minskad
- tar något av följande läkemedel, risken för angioödem är förhöjd:
 - racekadotril (används för att behandla diarré)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till klassen så kallade mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ).
- om du kommer att genomgå LDL-afäres (avlägsnande av kolesterol från blodet med hjälp av en maskin)
- om du kommer att genomgå en desensibiliseringsbehandling för att minska effekterna av allergi mot bi- eller getingstick
- om du kommer att genomgå allmän narkos och/eller en större operation
- om du har kollagensjukdom i blodkärlen (bindvävssjukdom), t.ex. systemisk lupus erythematosus (SLE) eller skleroderma
- om du står på saltfattig kost eller använder saltsubstitut som innehåller kalium
- om du inte tål vissa sockerarter
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
 - aliskiren.

Om något av detta stämmer in på dig, rådfråga din läkare före eller medan du tar Triveram.

Din läkare kan behöva ta ett blodprov under behandlingen för att kontrollera dina muskler (se avsnitt 2 Andra läkemedel och Triveram).

Tala även om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även informationen under rubriken Ta inte Triveram. Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Barn och ungdomar

Triveram rekommenderas inte för barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Triveram

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Triveram, alternativt kan deras effekt påverkas av Triveram. Denna typ av interaktion kan innebära att ett eller båda läkemedlen blir mindre effektiva. Alternativt kan interaktionen öka risken för, eller allvarlighetsgraden av biverkningar, vilket inkluderar det allvarliga tillståndet med muskelnedbrytning, rabdomyolys, vilket beskrivs i avsnitt 4. Tala om för din läkare om du tar någon av nedanstående mediciner:

- immunsuppressiva läkemedel (mediciner som reducerar kroppens försvarsmekanismer) som används vid behandling av autoimmuna sjukdomar eller efter transplantationer (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (medel mot svampinfektioner)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin, telitromycin, fusidinsyra, trimetoprim (antibiotika för behandling av infektioner orsakade av bakterier)
- kolkicin (används mot gikt, en sjukdom med smärtsamma och uppsvullna leder orsakad av urinsyrakristaller)
- andra blodfettssänkande läkemedel, t.ex. gemfibrozil, andra fibrater, kolestipol, ezetimib
- vissa kalciumkanalblockerare mot kärlkramp eller högt blodtryck, t.ex. diltiazem
- läkemedel för att reglera hjärtrytmen, t.ex. digoxin, verapamil, amiodaron

- läkemedel som används vid behandling av HIV, t.ex. delavirdin, efavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, osv.
- warfarin (blodförtunnande medel)
- p-piller
- stiripentol (kramplösande vid epilepsi)
- cimetidin (används mot halsbränna och magsår)
- fenazon (smärtstillande medel)
- antacida (läkemedel mot matsmältningsproblem som innehåller aluminium eller magnesium)
- receptfria läkemedel: *Hypericum perforatum* eller johannesört (naturmedel mot depression)
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar på kroppstemperaturen)
- andra mediciner för högt blodtryck, inklusive aliskiren, angiotensin II-receptorblockerare (t.ex. valsartan) (se även informationen under rubrikerna Ta inte Triveram och Varningar och försiktighet)
- kaliumsparande läkemedel (t.ex. triamteren, amilorid, eplerenon, spironolakton), kaliumsupplement eller kaliuminnehållande saltsubstitut
- estramustin (för behandling av cancer)
- litium för behandling av mani eller depression
- läkemedel som oftast används för att behandla diarré (racekadotril) eller förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till klassen så kallade mTOR-hämmare). Se avsnitt ”Varningar och försiktighet”
- mediciner för behandling av diabetes (t.ex. insulin, metformin eller gliptiner)
- baklofen (används mot muskelstelhet vid sjukdomar som multipel skleros)
- icke steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAIDs; t.ex. ibuprofen) i smärtstillande syfte eller för behandling av inflammation (t.ex. vid reumatoid artrit) eller acetylsalicylsyra i höga doser
- vasodilatorer, däribland nitrater (läkemedel som vidgar blodkärlen)
- heparin (blodförtunnande mediciner)
- mediciner mot psykiska åkommor som depression, ångest, schizofreni osv. (t.ex. tricykliska antidepressiva, antipsykotika)
- mediciner som används mot lågt blodtryck, chock eller astma (efedrin, noradrenalin eller adrenalin)
- guldsalter, särskilt vid intravenös administrering (används för att behandla symtomen vid reumatoid artrit)
- allopurinol (för behandling av gikt)
- prokainamid (för behandling av oregelbunden hjärtrytm).

Triveram med mat, dryck och alkohol

Triveram bör tas före en måltid.

Grapefrukt och grapefruktjuice

Patienter som tar Triveram ska inte dricka grapefruktjuice eller äta grapefrukt eftersom grapefrukt och grapefruktjuice kan öka halten av den aktiva substansen amlodipin i blodet, vilket kan leda till en oförutsedd ökning av den blodtrycksänkande effekten av Triveram.

Om du använder Triveram, ta inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, då stora mängder grapefruktjuice leder till ökad effekt av den aktiva substansen atorvastatin.

Alkohol

Undvik att dricka för mycket alkohol när du tar detta läkemedel. Se avsnitt 2 Varningar och försiktighet för mer information.

Graviditet

Ta inte Triveram om du är gravid eller försöker bli gravid eller om du är i fertil ålder och inte använder pålitligt preventivmedel (se Ta inte Triveram).

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet.

Amning

Du ska inte ta Triveram om du ammar. Berätta genast för din läkare om du ammar eller kommer att börja amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Triveram kan orsaka svindel, huvudvärk, trötthet eller illamående. Om du upplever sådana effekter kan din förmåga att köra bil eller använda maskiner vara nedsatt, speciellt i början av behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Triveram innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder denna medicin.

3. Hur du tar Triveram

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett per dag. Svälj tablett med ett glas vatten, helst vid samma tid varje dag; gärna på morgonen, före frukost.

Användning för barn och ungdomar

Triveram rekommenderas inte för barn eller ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Triveram

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Intag av för många tabletter kan få ditt blodtryck att sjunka och t.o.m. bli farligt lågt. Du kan känna dig yr, ostadig, svimfärdig eller svag. Om detta händer kan det hjälpa om du lägger dig ner med benen i högläge. Om blodtrycket sjunker väldigt lågt kan chock förekomma. Huden kan kännas sval och fuktig och du kan förlora medvetandet.

Om du har glömt att ta Triveram

Det är viktigt att du tar din medicin varje dag eftersom behandlingen fungerar bäst om den är regelbunden. Om du ändå glömmet att ta en dos av Triveram, tar du bara nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Triveram

Eftersom behandlingen med Triveram vanligen är livslång, bör du rådgöra med din läkare innan du slutar att ta detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Avsluta behandlingen och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar, som kan vara allvarliga:

- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter (angioödem) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) (Se avsnitt 2 Varningar och försiktighet)
- svåra hudreaktioner som kraftiga utslag, nässelutslag, rodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, hudavflagnig och svullnad, inflammerade slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom) eller andra allergiska reaktioner (sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- muskelsvaghet, -ömhet eller -smärta, och speciellt om du samtidigt känner dig dålig eller har hög feber, kan bero på en onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem (sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- svaghetskänsla i armar eller ben eller talsvårigheter, som kan vara tecken på slaganfall (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- stark yrsel (vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) eller svimning (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) på grund av lågt blodtryck
- ovanligt snabb eller oregelbunden hjärtrytm (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare),
- bröstsmärta (kärilkramp) eller hjärtattack (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- plötslig pipande andning, tryck över bröstet, andnöd och andningssvårigheter (bronkospasm) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- bukspottkörtelinflammation, som kan orsaka svår smärta i buken och ryggen samt kraftig sjukdomskänsla (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- om du får problem med oväntade eller ovanliga blödningar eller blåmärken kan detta bero på en leverpåverkan (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare),
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulst), som kan vara tecken på leverinflammation (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare),
- hudutslag som ofta börjar med röda kliande fläckar på ansikte, armar eller ben (erythema multiforme) (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Tala om för din läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ödem (vätskeretention).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- inflammation i nässlemhinnan, smärta i halsen, näsblödning
- allergiska reaktioner (såsom hudutslag, klåda)
- ökning av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden), förhöjt kreatininas i blodet
- huvudvärk, svindel, yrsel, stickande känsla, trötthet
- synnedsättning, dubbelseende
- tinnitus (öronsusningar)
- hosta, andnöd (dyspné)
- störningar i magtarmkanalen: illamående, kräkningar, förstoppning, gaser, matsmältningsbesvär, förändrade tarmvanor, diarré, buksmärter, smakrubbningar, dyspepsi
- ledvärk, muskeltvärk, muskelspasmer och ryggvärk
- utmattning, svaghet
- svullna anklar, hjärtklappning (du känner av hjärtslagen), vallningar
- blodprovresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- anorexi (aptitförlust), viktökning eller viktnedgång, minskning av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden)
- mardrömmar, sömnlöshet, sömnrubbningar, sömnlighet, humörsvängningar, ångest, depression
- domningar eller stickningar i fingrar och tår eller i extremiteter, minskad känslighet för smärta eller beröring, förändringar i smakupplevelse, minnesförlust
- dimsyn

- lågt blodtryck
- nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i nässlemhinnan (rinit)
- rapningar, muntorrhet, smärta i övre och nedre delen av buken
- stark klåda eller svåra hudutslag, röda fläckar på huden, hudmissfärgning, blåsbildning i huden, nässelutslag, fotosensitivitetsreaktion (hudens ökade känslighet mot solljus), håravfall
- njurproblem, urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens
- oförmåga att uppnå erektion, impotens, obehag från eller förstörade bröst hos män
- nacksmärta, muskeltrötthet
- sjukdomskänsla, skakningar, svimning, fall, bröstsmärta, sjukdomskänsla, ökad kroppstemperatur (feber), ökad svettning, smärta
- takykardi (snabb hjärtfrekvens), vaskulit (blodkärlsinflammation)
- ökad mängd eosinofiler (en typ av vita blodkroppar)
- vita blodkroppar i urinen
- förändrade laboratorievärden: hög halt av kalium i blodet som går tillbaka vid avbrott av behandlingen, låg halt av natrium, hypoglykemi (mycket lågt blodsocker) hos diabetespatienter, ökad halt av urea och kreatinin i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- försämring av psoriasis
- förvirring
- oväntad blödning eller blåmärken
- gallstas (guldfärgning av hud och ögonvitor)
- senskada
- förändrade laboratorievärden: ökad halt av leverenzymmer, hög halt av bilirubin i serum
- en nervrubbling som kan orsaka svaghet, stickningar eller domningar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- eosinofil pneumoni (en sällsynt lunginflammation)
- hörselnedsättning
- ljuskänslighet
- ökad muskeltonus (muskelspänning)
- svullet tandkött
- akut njursvikt
- uppsvullen buk (gastrit)
- onormal leverfunktion, guldfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymmer som kan påverka vissa medicinska tester
- förändrade blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lågt antal blodplättar som kan leda till blåmärken eller att man blöder lätt (skador på röda blodkroppar), sjukdom som resulterar från destruktion av röda blodkroppar.

Ingen känd frekvens

- muskelsvaghet som är ihållande
- darrning, stel kroppshållning, uttryckslöst ansikte, långsamma rörelser och släpande, ostadig gång.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Triveram ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tablettburken efter Utg.dat.

Tabletterna är hållbara i 10 dagar efter öppnandet av burken av polypropen med 10 tabletter (tillgänglig endast för styrkan 10/5/5 mg).

Tabletterna är hållbara i 30 dagar efter öppnandet av burken av polypropen med 30 tabletter.

Tabletterna är hållbara i 100 dagar efter öppnandet av burken av högdensitetspolyeten med 100 tabletter.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Alla tablettstyrkor förutom 40/10/10 mg tabletter i en tablettburk med 100 tabletter: Inga särskilda temperaturangivelser.

40/10/10 mg tabletter i en tablettburk med 100 tabletter: Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är atorvastatin, perindoprilarginin och amlodipin.
 - En Triveram 10/5/5 mg tablett innehåller 10,82 mg atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 10 mg atorvastatin, 5 mg perindoprilarginin motsvarande 3,40 mg perindopril och 6,94 mg amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.
 - En Triveram 20/5/5 mg tablett innehåller 21,64 mg atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 20 mg atorvastatin, 5 mg perindoprilarginin motsvarande 3,40 mg perindopril och 6,94 mg amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.
 - En Triveram 20/10/5 mg tablett innehåller 21,64 mg atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 20 mg atorvastatin, 10 mg perindoprilarginin motsvarande 6,79 mg perindopril och 6,94 mg amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.
 - En Triveram 20/10/10 mg tablett innehåller 21,64 mg atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 20 mg atorvastatin, 10 mg perindoprilarginin motsvarande 6,79 mg perindopril och 13,87 mg amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin.
 - En Triveram 40/10/10 mg tablett innehåller 43,28 mg atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 40 mg atorvastatin, 10 mg perindoprilarginin motsvarande 6,79 mg perindopril och 13,87 mg amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - tablettkärnan: laktosmonohydrat, kalciumkarbonat (E 170), hydroxypropylcellulosa (E 463), natriumstärkelseglykolat (typ A), mikrokristallin cellulosa (E 460), maltodextrin, magnesiumstearat (E 572).
 - filmdrageringen: glycerol (E 422), hypromellos (E 464), makrogol 6000, magnesiumstearat (E 572), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Triveram 10/5/5 mg tabletterna är gula runda filmdragerade tabletter med en diameter på 7 mm och krökningsradie på 25 mm, präglade med "1" på ena sidan och *☞ på den andra.

Triveram 20/5/5 mg tabletterna är gula runda filmdragerade tabletter med en diameter på 8,8 mm och krökningsradie på 32 mm, präglade med "2" på ena sidan och *☞ på den andra.

Triveram 20/10/5 mg tabletterna är gula fyrkantiga filmdragerade tabletter, 9 mm per sida och krökningsradie på 16 mm, präglade med "3" på ena sidan och *☞ på den andra.

Triveram 20/10/10 mg tabletterna är gula avlånga filmdragerade tabletter, 12,7 mm långa och 6,35 mm breda, präglade med "4" på ena sidan och *☞ på den andra.

Triveram 40/10/10 mg tablettarna är gula avlånga filmdragerade tabletter, 16 mm långa och 8 mm breda, präglade med "5" på ena sidan och *☞ på den andra.

Tablettarna är tillgängliga i burkar med 10 (tillgänglig endast för styrkan 10/5/5 mg), 30 och 100 tabletter. En förpackning innehållande 90 (3 burkar med 30) tabletter finns också tillgänglig.

10, 30 filmdragerade tabletter i en burk försluten med en propp. Proppen innehåller torkmedel.

100 filmdragerade tabletter i en burk med skruvlock. Skruvlocket innehåller torkmedel. Tablettburken innehåller 1–4 kapslar med torkmedel.

Kapslar med torkmedel ska inte ätas eller avlägsnas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankrike

Tillverkare

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Frankrike

och

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6b – Polen

och

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király u.65
Ungern

och

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Moneylands - Gorey Road – Arklow
Co. Wicklow- Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Lipertance
Bulgarien	Lipertance
Cypern	Triveram
Estland	Triveram
Finland	Triveram
Frankrike	Triveram
Grekland	Triveram

Irland	Triveram
Italien	Triveram
Kroatien	Lipertance
Lettland	Triveram
Litauen	Triveram
Luxemburg	Lipertance
Malta	Triveram
Nederländerna	Triveram
Polen	Triveram
Portugal	Triveram
Rumänien	Lipertance
Slovakien	Lipertance
Slovenien	Statriam
Tjeckien	Lipertance
Tyskland	Triveram
Österrike	Triveram

Denna bipacksedel ändrades senast 28.11.2016

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi.