

TRIPLIXAM[®]

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Perindopril arginina + indapamida + besilato de anlodipino

5mg/1,25mg/5mg

5mg/1,25mg/10mg

10mg/2,5mg/5mg

10mg/2,5mg/10mg

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TRIPLIXAM®

perindopril arginina + indapamida + besilato de anlodipino

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos nas concentrações de 5mg/1,25mg/5mg, 5mg/1,25mg/10mg, 10mg/2,5mg/5mg e 10mg/2,5mg/10mg de perindopril arginina/indapamida/anlodipino.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Triplixam® 5 mg/1,25 mg/5 mg** contém:

perindopril arginina.....	5 mg
(equivalente a 3,395 mg de perindopril)	
indapamida.....	1,25 mg
1,25 mg de indapamida (semi-hidratada) correspondente a 1,22 mg de indapamida anidra	
besilato de anlodipino	6,935 mg
(equivalente a 5 mg de anlodipino)	
Excipientes q.s.p	1 comprimido revestido

Cada comprimido de **Triplixam® 5 mg/1,25 mg/10 mg** contém:

perindopril arginina.....	5 mg
(equivalente a 3,395 mg de perindopril)	
indapamida.....	1,25 mg
1,25 mg de indapamida (semi-hidratada) correspondente a 1,22 mg de indapamida anidra	
besilato de anlodipino	13,87 mg
(equivalente a 10 mg de anlodipino)	
Excipientes q.s.p	1 comprimido revestido

Cada comprimido **Triplixam® 10 mg/2,5 mg/ 5 mg** contém:

perindopril arginina.....	10 mg
(equivalente a 6,790 mg de perindopril)	
indapamida.....	2,5 mg
2,5 mg de indapamida (semi-hidratada) correspondente a 2,44 mg de indapamida anidra	
besilato de anlodipino	6,935 mg
(equivalente a 5 mg de anlodipino)	
Excipientes q.s.p	1 comprimido revestido

Cada comprimido de **Triplixam® 10 mg/2,5 mg/10 mg** contém:

perindopril arginina.....	10 mg
(equivalente a 6,790 mg de perindopril)	
indapamida.....	2,5 mg
2,5 mg de indapamida (semi-hidratada) correspondente a 2,44 mg de indapamida anidra	

besilato de anlodipino 13,87 mg
(equivalente a 10 mg de anlodipino)
Excipientes q.s.p 1 comprimido revestido

Excipientes: carbonato de cálcio, amido de milho pré-gelatinizado, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, amido pré-gelatinizado, glicerol, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

O dessecante está presente na tampa do frasco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Triplixam® é indicado em pacientes hipertensos não controlados adequadamente pelo tratamento anterior ou em pacientes hipertensos de alto risco cardiovascular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Triplixam® é uma combinação de três ativos: perindopril, indapamida e anlodipino. Cada uma das substâncias ativas reduz a pressão arterial e atuam em conjunto para controlar a sua pressão arterial:

- O perindopril pertence a uma classe de medicamentos chamados inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA). Atua dilatando os vasos sanguíneos, fazendo com que o seu coração bombeie mais facilmente o sangue através deles.
- A indapamida é um diurético (que pertence a uma classe de medicamentos chamados derivados das sulfonamidas com um anel indólico). Os diuréticos aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins. Contudo, a indapamida é diferente dos outros diuréticos, pois só provoca um ligeiro aumento da quantidade de urina produzida.
- O anlodipino é um bloqueador dos canais de cálcio (que pertence a uma classe de medicamentos chamado dihidropiridinas). Atua relaxando os vasos sanguíneos, permitindo um melhor fluxo sanguíneo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Triplixam® não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- Se você é alérgico ao perindopril ou a qualquer outro IECA, à indapamida ou outras sulfonamidas, ao anlodipino ou outra dihidropiridina, ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados no item composição);
- Se você já teve sintomas, tais como chiado na respiração, inchaço da face ou língua, coceira intensa ou reações cutâneas graves com tratamento prévio com um IECA ou se você ou algum

membro da sua família já tiveram estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada angioedema);

- Se você tem uma doença grave do fígado ou sofre de uma condição chamada encefalopatia hepática (doença do cérebro causada por doença hepática);
- Se você tiver suspeita de ter insuficiência cardíaca descompensada não tratada (retenção de líquidos severa, dificuldade em respirar);
- Se você toma medicamentos não antiarrítmicos que causem batimentos cardíacos irregulares que colocam a vida em risco (torsades de pointes);
- Se você tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogênico (uma condição em que o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao corpo);
- Se você sofre de insuficiência cardíaca após um ataque cardíaco;
- Se você tem pressão sanguínea baixa acentuada (hipotensão);
- Se você tem níveis baixos de potássio no sangue;
- Se você tem problemas renais graves, onde o suprimento de sangue para os seus rins é reduzido (estenose da artéria renal);
- Se você está fazendo diálise ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo da máquina que é usada, **Triplixam®** pode não ser adequado para você;
- Se você tem problemas renais moderados (para concentrações de **Triplixam®** contendo 10mg/2,5mg/5mg e 10mg/2,5mg/10mg);
- Se você tiver mais de 3 meses de gravidez (também é melhor evitar **Triplixam®** no início da gravidez – ver item Gravidez);
- Se você está amamentando;
- Se você tem diabetes ou insuficiência renal e está se tratando com um medicamento para baixar a pressão arterial que contenha alisquireno;
- Se você está fazendo tratamento com sacubitril/valsartana, um medicamento para insuficiência cardíaca, devido ao risco aumentado de angioedema (inchaço rápido sob a pele em uma área como a garganta) (ver item 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar **Triplixam®**:

- se você tem cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue aos rins);

- se você tem insuficiência cardíaca ou qualquer outro problema cardíaco;
- se você tiver aumento acentuado da pressão arterial (crise hipertensiva);
- se você tiver problemas de fígado;
- se você tem doença do colágeno (doença que afeta um tecido da pele), como lúpus eritematoso sistêmico ou esclerodermia;
- se você tem aterosclerose (endurecimento das artérias);
- se você tem que realizar um teste para verificar o funcionamento das glândulas paratireoides;
- se você sofre de gota;
- se você tem diabetes;
- se você tem uma dieta de restrição de sal ou usa um substituto de sal que contenha potássio (um nível balanceado de potássio no sangue é essencial);
- se você toma lítio ou diurético poupador de potássio (espironolactona, triantereno), uma vez que o uso concomitante com **Triplixam®** deve ser evitado (ver item “Interações medicamentosas”);
- se você é idoso e a sua dosagem necessita ser aumentada;
- se você teve reação de fotossensibilidade;
- se você é de origem negra pode ter uma incidência maior de angioedema (inchaço da face, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade para engolir ou respirar) e uma menor efetividade para reduzir a pressão arterial;
- se você é paciente em hemodiálise sendo dialisado com membrana de alto fluxo;
- se você tem problemas renais ou se você está fazendo diálise;
- se você apresentou uma redução da visão ou dor nos olhos. Estes podem ser sintomas de acúmulo de fluidos na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão ocular e pode ocorrer dentro de horas a semanas após a administração de **Triplixam®**. Isso pode levar a perda permanente da visão, se não tratada. Se você já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, você pode ter um risco maior de desenvolver tais efeitos;
- se você tem problemas musculares, incluindo dor muscular, sensibilidade, fraqueza ou câibras;
- se você tem níveis anormalmente aumentados de um hormônio chamado aldosterona no sangue (aldosteronismo primário);
- se você tiver excesso de acidez no sangue, o que pode causar um aumento da frequência respiratória;

- se você tem insuficiência circulatória cerebral (pressão sanguínea baixa no cérebro);
- se você tem inchaço da face, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade para engolir ou respirar (angioedema), que pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento, pare o tratamento imediatamente e informe o seu médico;
- se você está tomando algum dos medicamentos abaixo, pode aumentar o risco de angioedema:
- racecadotril (usado para tratar diarreia);
- sirolimo, everolimo, tensirolimo e outros medicamentos pertencentes à classe dos chamados inibidores de mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para câncer);
- sacubitril (disponível na forma de associação com a valsartana), usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo;
- linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina e outras drogas pertencentes à classe das gliptinas (usadas para tratar diabetes).
- se você está tomando algum dos medicamentos abaixo para tratar hipertensão:
- um bloqueador do receptor de angiotensina II (BRAs) (também conhecidos como sartanas - por exemplo valsartana, telmisartana, irbesartana), em particular se você tiver problemas renais relacionados ao diabetes;
- alisquireno.

Seu médico pode verificar sua função renal, pressão arterial, e níveis de eletrólitos (ex: potássio) em seu sangue em intervalos regulares. Ver informações no item 3. “Quando não devo usar este medicamento?”.

O seu médico pode prescrever exames de sangue para verificar níveis de sódio ou potássio baixos ou níveis de cálcio elevados.

Durante o tratamento com **Triplixam®**, você deve informar seu médico ou equipe médica, se você:

- tiver que tomar uma anestesia geral e/ou fazer uma cirurgia;
- recentemente teve diarreia ou vômito ou está desidratado;
- tiver que passar por uma diálise ou aférese de LDL (remoção de colesterol do sangue por uma máquina);
- vai passar por um tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de uma alergia a picadas de abelha ou vespa;
- vai fazer exames médicos que requerem injeção de um contraste iodado (uma substância que torna órgãos como rins e estômago visíveis ao raio X).

Uso em crianças e adolescentes:

Triplixam® não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Gravidez:

Você deve comunicar ao seu médico se suspeita que está grávida ou se deseja engravidar. **Triplixam®** não é recomendado no início da gravidez, e também não deve ser usado se você estiver com mais de 3 meses de gravidez, podendo causar sérios problemas para seu bebê se utilizado nesse estágio (ver seções “Gravidez e lactação”).

Seu médico deverá aconselhá-la a parar de tomar **Triplixam®** antes de você engravidar ou assim que você souber que está grávida, e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento ao invés de **Triplixam®**.

Lactação:

Foi demonstrado que o anlodipino passa em pequenas quantidades através do leite materno. Se você está amamentando ou vai começar a amamentar fale com seu médico. **Triplixam®** não é recomendado para mães que estejam amamentando e o seu médico poderá escolher outro tratamento se você desejar amamentar, especialmente se o bebê for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e operação de máquinas:

Triplixam® pode afetar sua habilidade de condução de veículos e operação de máquinas. Caso se sinta doente, com tonturas, cansaço ou dor de cabeça, não conduza ou utilize máquinas e contate seu médico imediatamente.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento e ao aumentar a dose.

Atletas:

Atletas devem estar cientes que **Triplixam®** contém a substância ativa indapamida que pode causar uma reação positiva nos testes antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

Excipientes

Sódio:

Triplixam® contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestido, isto é, essencialmente livre de sódio.

Corantes:

Atenção: contém o corante dióxido de titânio.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe seu médico ou farmacêutico se você está fazendo uso, se utilizou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome medicamentos que contenham alisquireno (usado para o tratamento de hipertensão) se você é diabético ou tem problemas renais.

Você deve evitar utilizar **Triplixam®** com:

- lítio (usado no tratamento de doenças psiquiátricas como mania, doença maníaca depressiva e depressão recorrente);
- medicamentos poupadores de potássio (p. ex: triantereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu corpo (como a heparina, um medicamento usado para tornar o sangue mais fino para prevenir coágulos; trimetoprima e cotrimoxazol, também conhecido como sulfametoxazol/trimetoprima para tratar infecções causadas por bactérias);
- dantrolene (infusão) para tratar a hipertermia maligna durante a anestesia (sintomas incluindo febre muito alta e rigidez muscular);
- estramustina (usado na terapia de câncer);
- medicamentos que são mais frequentemente utilizados para tratar diarreia (racecadotril) ou evitar rejeição de órgãos transplantados (sirolimo, everolimo, tensirolimo e outros medicamentos pertencentes à classe dos chamados inibidores da mTOR). Ver item 4 “O que devo saber antes de usar esse medicamento?”;
- sacubitril/valsartana (usado no tratamento de longo prazo da insuficiência cardíaca). Ver item 3. “Quando não devo usar este medicamento?” e item 4. “O que devo saber antes de usar esse medicamento?”;
- outros medicamentos utilizados para tratar hipertensão: inibidores da enzima conversora de angiotensina e bloqueador dos receptores de angiotensina.

O tratamento com **Triplixam®** pode ser afetado por outros medicamentos. Seu médico poderá necessitar alterar sua dosagem e/ou tomar outras precauções. Certifique-se de informar o seu médico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos, pois cuidados especiais podem ser necessários:

- outros medicamentos para tratar hipertensão, incluindo bloqueadores dos receptores de angiotensina II (BRA), alisquireno (ver itens 3. “Quando não devo usar este medicamento?” e 4. “O que devo saber antes de usar esse medicamento?”) ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins);
- medicamentos poupadores de potássio usados no tratamento de insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona com doses entre 12,5 mg e 50 mg por dia;
- medicamentos anestésicos;
- agentes de contraste iodados;

- bepridil (usado para tratar a angina pectoris);
- metadona (usado para tratar dependência);
- medicamentos usados para tratar problemas no ritmo cardíaco (por exemplo: dofetilida, ibutilida, bretilio, cisaprida, difemamil, procainamida, quinidina, hidroquinidina, disopiramide, amiodarona, sotalol);
- verapamil, diltiazem (medicamentos para o coração);
- digoxina ou outros glicosídeos cardíacos (para o tratamento de problemas cardíacos);
- alguns antibióticos usados para tratar infecções causadas por bactérias (por exemplo: rifampicina, eritromicina, claritromicina, espárfloxacina, moxifloxacina);
- medicamentos antifúngicos (por exemplo: itraconazol, cetoconazol, anfotericina B injetável);
- alopurinol (para o tratamento da gota);
- antihistamínicos usados para tratar reações alérgicas, tais como febre do feno (por exemplo: mizolastina, terfenadina ou astemizol);
- corticosteroides usados para tratar várias condições incluindo asma grave e artrite reumatoide, e medicamentos antiinflamatórios não esteroidais (por exemplo: ibuprofeno) ou salicilatos em alta dose (por exemplo: ácido acetilsalicílico, uma substância presente em muitos medicamentos usados para aliviar a dor e baixar a febre, bem como para prevenir coágulos no sangue);
- medicamentos imunossupressores usados para o tratamento de alterações autoimunes ou na sequência de uma cirurgia de transplante para prevenir rejeição (por exemplo: ciclosporina, tacrolimo);
- tetracosactido (para tratar a doença de Crohn);
- sais de ouro, especialmente com administração intravenosa (usado para tratar sintomas de artrite reumatoide);
- halofantrina (usada para tratar certos tipos de malária);
- baclofeno usado para tratar a rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla;
- medicamentos para tratar diabetes, tais como insulina ou metformina;
- cálcio, incluindo suplementos de cálcio;
- laxantes estimulantes (p. ex. sene);
- medicamentos para o tratamento de câncer;

- vincamina (usado para tratar alterações cognitivas sintomáticas no idoso, incluindo perda de memória);
- medicamentos usados para tratar alterações mentais, tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, entre outros (por exemplo: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, antidepressivos do tipo imipramina, neurolépticos (tais como amissulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol));
- pentamidina (usada para tratar pneumonia);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (também chamados inibidores da enzima protease, usados para tratar o HIV);
- hypericum perforatum (Erva de São João);
- trimetoprima (para o tratamento de infecções);
- medicamentos usados no tratamento de pressão arterial baixa, choque ou asma (por exemplo: efedrina, noradrenalina ou adrenalina);
- nitroglicerina e outros nitratos, ou outros vasodilatadores que podem promover a redução da pressão arterial.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações no ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Interação com alimento e bebida:

Suco de toranja e toranja (grapefruit) não devem ser consumidos por pessoas que estão tomando **Triplixam®**. O motivo é que a toranja e o suco de toranja podem conduzir a um aumento nos níveis sanguíneos do ingrediente ativo anlodipino, que pode causar um aumento imprevisível no efeito de redução da pressão arterial do **Triplixam®**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista, se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Triplixam® deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Embalagens contendo 30 comprimidos: Após aberto, válido por 30 dias.

Embalagens contendo 10 comprimidos: Após aberto, válido por 10 dias.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

Triplixam® 5/1.25/5 mg: comprimido revestido branco, oblongo, 9.75 mm de comprimento e 5.16 mm largura, gravado com a logo da empresa em uma face e “2” na outra face.

Triplixam® 5/1.25/10 mg: comprimido revestido branco, oblongo, 10.7 mm de comprimento e 5.66 mm de largura, gravado com a logo da empresa em uma face e “3” na outra face.

Triplixam® 10/2.5/5 mg: comprimido revestido branco, oblongo, 11.5 mm de comprimento e 6.09 mm de largura, gravado com a logo da empresa em uma face e “4” na outra face.

Triplixam® 10/2.5/10 mg: comprimido revestido branco, oblongo, 12.2 mm de comprimento e 6.46 mm de largura, gravado com a logo da empresa em uma face e “5” na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome seu medicamento exatamente como o seu médico prescreveu. Consulte seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas.

Engula o comprimido revestido com um copo de água, preferencialmente na parte da manhã e antes da refeição. Seu médico irá decidir a dosagem correta para você.

O tratamento com o **Triplixam**® deve ser iniciado, preferencialmente, com a dosagem de 5 mg + 1,25 mg + 5 mg, um comprimido por dia. Se uma mudança na posologia for necessária, seu médico pode reajustar a dose para **Triplixam**® 5 mg + 1,25 mg + 10 mg ou 10 mg + 2,5 mg + 5 mg, sempre um comprimido por dia. Se uma nova mudança na posologia é necessária, seu médico pode ainda reajustar a dose para **Triplixam**® 10 mg + 2,5 mg + 10 mg, um comprimido por dia.

Para maior comodidade, os pacientes que tomam perindopril, indapamida e anlodipino como componentes individuais, podem mudar para **Triplixam**® na dosagem correspondente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante tomar seu medicamento todo dia, uma vez que o tratamento regular funciona melhor. No entanto, se você esquecer de tomar **Triplixam**®, tome a próxima dose no horário receitado pelo seu médico. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, **Triplixam**® pode causar eventos adversos, embora nem todos os pacientes irão apresentá-los. Interrompa o tratamento com **Triplixam**® e vá ao médico imediatamente se você tiver qualquer um dos eventos adversos listados abaixo que podem ser sérios:

- tonturas súbitas, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar (Reação incomum - ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- inchaço das pálpebras, face ou lábios (Reação incomum - ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- inchaço da boca, língua e garganta, que causa grande dificuldade em respirar (Reação incomum - ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- reações cutâneas graves incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão grave, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome Stevens Johnson, necrólise epidermal tóxica) ou outras

reações alérgicas (Reação muito rara - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);

- tonturas graves ou desmaio (Reação comum - ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

- ataque cardíaco (Reação muito rara - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), batimentos cardíacos irregulares potencialmente fatais (Desconhecido);

- pâncreas inflamado que pode causar severas dores abdominais e das costas acompanhado da sensação de mal-estar (Reação muito rara - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);

- fraqueza muscular, câibras, sensibilidade ou dor e, em particular, se ao mesmo tempo, você não se sentir bem ou tiver febre alta, isso pode ser causado por uma ruptura muscular anormal (desconhecido).

Em ordem decrescente de frequência, os efeitos adversos podem incluir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Inchaço (retenção de fluido).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Baixo potássio no sangue, dor de cabeça, tonturas, palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), rubor, vertigem, sensação de formigamento, alterações da visão, visão dupla, zumbidos (sensação de barulho nos ouvidos), sensação de cabeça vazia devido à pressão arterial baixa, tosse, encurtamento da respiração (falta de ar), alterações gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal, alterações do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, constipação, mudança de hábito intestinal), reações alérgicas (tais como erupção na pele, comichão), câibras musculares, sensação de cansaço, fraqueza, sonolência, inchaço dos tornozelos.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Alterações do humor, ansiedade, depressão, alterações do sono, tremores, urticária, desmaio, perda de sensação à dor, batimentos cardíacos irregulares e/ou rápidos, rinite (obstrução ou coriza nasal), queda de cabelo, púrpura (pontos vermelhos na pele), descoloração cutânea, comichão, transpiração, dor no peito, dores musculares e nas articulações, dores nas costas, dor, mal-estar, problemas renais, alterações na passagem de urina, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes na passagem de urina, impotência (dificuldade em obter ou manter a ereção), febre ou temperatura alta, desconforto ou aumento do peito nos homens, aumento ou perda de peso, aumento do número de alguns glóbulos brancos, níveis elevados de potássio no sangue, hipoglicemia (nível de açúcar no sangue muito baixo), níveis

baixos de sódio no sangue que podem levar a desidratação e pressão arterial baixa, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), reações de fotossensibilidade (alteração na aparência da pele) após exposição solar ou UVA artificial, conjuntos de bolhas na pele, inchaço das mãos ou pés, aumento da creatinina e da ureia no sangue, queda, boca seca.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Estado de confusão, alterações nos parâmetros laboratoriais: baixo teor de cloreto no sangue, baixo teor de magnésio no sangue, aumento do nível das enzimas hepáticas, valores elevados de bilirrubina sérica e piora da psoríase, diminuição ou ausência de produção de urina, insuficiência renal aguda.
- Urina escura, mal-estar (náuseas) ou enjoo (vômitos), câibras musculares, confusão e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma condição chamada secreção inapropriada de hormônio antidiurético (SIADH).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Diminuição do número dos glóbulos brancos, diminuição no número de plaquetas (que causam facilidade no aparecimento de manchas roxas e sangramento nasal), anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos), angina pectoris (dor no peito, maxilar e costas, provocado por esforço físico, e devido a problemas com o fluxo sanguíneo para o coração), pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia), inchaço das gengivas, reações cutâneas graves incluindo erupção intensa na pele, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão grave, bolhas, descamação e inchaço da pele, eritema multiforme (uma erupção na pele que muitas vezes começa com manchas vermelhas que dão comichão na face, braços ou pernas), sangramento, gengivas sensíveis ou aumentadas, alteração na função hepática, inflamação do fígado (hepatite), alterações renais graves, pele amarelada (icterícia), inchaço abdominal (gastrite), alterações nervosas que podem causar fraqueza, dormência e formigamento, aumento da tensão muscular, hiperglicemia (nível de glicose sanguínea alto), nível aumentado de cálcio no sangue, acidente vascular cerebral possivelmente secundário a pressão arterial excessivamente baixa.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Encefalopatia hepática (doença cerebral causada por doença do fígado), traçado anormal do ECG, se sofre de lúpus eritematoso sistêmico (um tipo de doença do colágeno), este pode piorar.
- Visão curta (miopia), visão turva, visão prejudicada, diminuição da visão ou dor nos olhos devido à pressão alta (possíveis sinais de acúmulo de fluidos na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).

- Tremor, postura rígida, rosto de máscara, movimentos lentos e andar arrastado e desequilibrado.
- Descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos ou dos pés (Fenômeno de Raynaud).

Alterações nos parâmetros laboratoriais (exames de sangue) podem ocorrer. Seu médico poderá solicitar exames sanguíneos para monitorar sua condição.

Se você tiver qualquer evento adverso, incluindo possíveis eventos adversos não indicados nesta bula, fale com seu médico ou farmacêutico. Ao relatar efeitos adversos, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança do medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Tomar muitos comprimidos de **Triplixam**® pode fazer com que a sua pressão arterial fique baixa ou que se torne perigosamente baixa associada algumas vezes a náuseas, vômitos, câibras, tonturas, sonolência, confusão mental, oligúrias (menos urina que o normal), anúria (ausência de produção ou passagem de urina). Você pode sentir uma sensação de cabeça vazia, desmaio ou fraqueza. Se a queda da pressão arterial for grave pode ocorrer choque. A sua pele pode ficar fria e úmida e você pode perder consciência. O excesso de líquidos pode acumular em seus pulmões (edema pulmonar) causando falta de ar, que pode se desenvolver até 24 a 48 horas após a ingestão.

Contate imediatamente o médico se tomar muitos comprimidos de **Triplixam**®.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1278.0084

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Produzido por: Servier (Ireland) Industries Ltd
Arklow, Co. Wicklow – Irlanda

Importado e Registrado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro/RJ
C.N.P.J. 42.374.207/0001-76

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)
0800 - 703 - 3431



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/08/2020	2590326/20-8	Inclusão inicial de texto de bula	NA	NA	NA	NA	- Quais males este medicamento pode me causar? (item 8); - Dizeres legais.	VP	(5,0 + 1,25 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (5,0 + 1,25 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (10,0 + 2,5 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (10,0 + 2,5 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30
12/11/2021	4489109/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- O que devo saber antes de usar esse medicamento? (item 4); - Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8).	VP	(5,0 + 1,25 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (5,0 + 1,25 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (10,0 + 2,5 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (10,0 + 2,5 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30
10/11/2022	4928246/22-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8).	VP	(5,0 + 1,25 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (5,0 + 1,25 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (10,0 + 2,5 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (10,0 + 2,5 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30

23/01/2023	0069815/23-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Quando não devo usar este medicamento (item 3); - O que devo saber antes de usar esse medicamento? (item 4); - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item 9).	VP	(5,0 + 1,25 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (5,0 + 1,25 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (10,0 + 2,5 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (10,0 + 2,5 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30
03/04/2024	0418578/24-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentações - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (item 5)	VP	(5,0 + 1,25 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (5,0 + 1,25 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 10 (5,0 + 1,25 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (5,0 + 1,25 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 10 (10,0 + 2,5 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (10,0 + 2,5 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 10 (10,0 + 2,5 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (10,0 + 2,5 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 10

18/10/2024	1437964/24-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	(5,0 + 1,25 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (5,0 + 1,25 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 10 (5,0 + 1,25 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (5,0 + 1,25 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 10 (10,0 + 2,5 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (10,0 + 2,5 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 10 (10,0 + 2,5 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (10,0 + 2,5 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 10
05/11/2025	A ser gerado	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	(5,0 + 1,25 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (5,0 + 1,25 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 10 (5,0 + 1,25 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (5,0 + 1,25 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 10 (10,0 + 2,5 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (10,0 + 2,5 + 5,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 10 (10,0 + 2,5 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 30 (10,0 + 2,5 + 10,0) MG COM REV CT FR PLAS PP OPC X 10