

## **TRIPLIXAM® Film Kaplı Tablet**

**BİLEŞİMİ\*** 5 mg perindopril arginin (per)/1,25 mg indapamid (ind)/5 mg amlodipin (amlo) içeren Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg film kaplı tablet; 5 mg per/1,25 mg ind/10 mg amlo içeren Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg film kaplı tablet; 10 mg per/2,5 mg ind/5 mg amlo içeren Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg film kaplı tablet ve 10 mg per/2,5 mg ind/10 mg amlo içeren Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg film kaplı tablet.

**ENDİKASYONLARI\*** TRİPLİXAM, daha önce aynı dozlarda perindopril/indapamid sabit doz kombinasyonu ve amlodipin ile kontrol altına alınabilen hastalarda esansiyel hipertansiyonun tedavisinde ikame tedavisi olarak kullanılmaktadır. **DOZAJ VE UYGULAMA ŞEKLİ\*** Tercihen sabahları ve yemekten önce olmak üzere günde bir tablet. Sabit doz kombinasyonu başlangıç tedavisi için uygun değildir.

Pozolojide değişiklik gerekirse, titrasyon bireysel bileşenlerle yapılmalıdır. Pediatrik popülasyon: veri yoktur. **KONTRENDİKASYONLAR\*** Diyaliz hastaları, tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliği olan hastalar, şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin klirensi <30 mL/dk), orta şiddette böbrek yetmezliği (kreatinin klirensi 30-60 mL/dk), etkin maddelere, diğer sülfonamidlere, dihidropiridin türevlerine, herhangi bir diğer ADE inhibitörüne veya herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık, önceki ADE inhibitörü tedavisiyle ilişkili anjiyoödem öyküsü (Quincke ödemi ( Bkz. Uyarılar)), kalıtsal veya idiyopatik anjiyoödem, gebelik (Bkz. Uyarılar ve Gebelik ve Laktasyon), karaciğer ensefalopatisi, şiddetli karaciğer yetmezliği, hipokalemi, şiddetli hipotansiyon, kardiyojenik şok da dahil olmak üzere şok, sol ventrikül çıkış yolunda obstrüksiyon (örn. İleri derece aort stenozu), akut miyokard enfarktüsü sonrası hemodinamik olarak stabil olmayan kalp yetmezliği, Triplixam'ın aliskiren içeren ilaçlarla birlikte diabetes mellitus veya böbrek yetmezliği (GFR<60 ml/dak/1,73m<sup>2</sup>) olan hastalarda kullanımı (ETKİLEŞİMLER\* bölümüne bakınız), sakubitril/valsartan tedavisi ile birlikte kullanım. Triplixam, sakubitril/valsartan'ın son dozundan sonraki 36 saatten önce başlatılmamalıdır. (UYARILAR\* ve ETKİLEŞİMLER\* bölümlerine bakınız), kanın negatif yüklü yüzeylerle temas etmesine yol açan ekstrakorporeal tedaviler (ETKİLEŞİMLER\* bölümüne bakınız), anlamlı bilateral renal arter stenozu veya tek işlevsel böbrekte arter stenozu (UYARILAR\* bölümüne bakınız). **UYARILAR\*** Özel uyarılar: Renin-anjiyotensin-aldosteron sisteminin (RAAS) ikili blokajı: ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör blokerleri diyabetik nefropati hastalarında eş zamanlı kullanılmamalıdır. Nötropeni/agranülositoz/trombositopeni/anemi: kolajen vasküler hastalık, immünosupresan terapi, allopurinol veya prokainamid ile tedavi veya bu komplike edici faktörlerin kombinasyonu, özellikle de önceden böbrek fonksiyonlarında bozulma varsa dikkatli olunmalıdır. Beyaz kan hücre sayımı takibi tavsiye edilmektedir. Renovasküler hipertansiyon: ADE inhibitörleriyle tedavi edilmiş bilateral renal arter stenozu veya işlevsel tek böbrekte arter stenozu olan hastalarda hipotansiyon ve böbrek yetmezliği riski artmaktadır. Diüretikler ile tedavi yukarıda belirtilenleri artıran bir faktör olabilir. Tek taraflı renal arter stenozu olan hastalarda bile sadece serum kreatinindeki küçük değişiklikler ile böbrek fonksiyonu kaybı oluşabilir. Hipersensitivite/ anjiyoödem, bağırsak anjiyoödemi: Tedavi durdurulmalı ve hasta, semptomlar tamamen düzelineye kadar izlenmelidir. Larenks ödemi ile ilişkili anjiyoödem ölümle sonuçlanabilir. Perindoprilin sakubitril/valsartan ile kombinasyonu anjiyoödem riskindeki artış nedeniyle kontrendikedir. Perindopril tedavisinin son doz alınımının üzerinden 36 saat geçene kadar sakubitril/valsartan tedavisine başlanılmamalıdır. Eğer sakubitril/valsartan tedavisi kesilirse, sakubitril/valsartan'ın son doz alınımının üzerinden 36 saat geçene kadar perindopril tedavisi başlatılmamalıdır. ADE inhibitörlerinin NEP inhibitörleri (örn. rasekadotril), mTOR inhibitörleri (örn. sirolimus, everolimus, temsirolimus) ve DPP-4 inhibitörleri (örn. linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin) ile birlikte kullanımı anjiyoödem (örn. solunum bozukluğunun eşlik ettiği veya etmediği solunum yolları veya dil şişmesi) riskini artırabilir (bkz. bölüm 4.5). Halihazırda ADE inhibitörü alan bir hastada rasekadotril, mTOR inhibitörleri (örn. sirolimus, everolimus, temsirolimus) ve DPP-4 inhibitörleri (örn. linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin) başlatılırken dikkatli olunmalıdır. Desensitizasyon sırasındaki anafilaktoid reaksiyonlar: Desensitizasyon ile tedavi edilen alerjik hastalarda dikkatli olunmalı ve venom immünoterapisi uygulanan hastalarda kullanılmamalıdır. ADE inhibitörü, desensitizasyondan en az 24 saat önce geçici olarak kesilmelidir. LDL aferezi sırasında anafilaktoid reaksiyonlar: ADE inhibitörü, her aferezden önce geçici olarak durdurulmalıdır. Hemodiyaliz hastaları: Yüksek akışkan dışında bir diyaliz membranı veya ADE inhibitörü dışında bir antihipertansif ajanın kullanılması düşünülmelidir. Primer aldosteronizm: Primer hiperaldosteronizm olan hastalar renin anjiyotensin-aldosteron sistemi üzerinden etki gösteren antihipertansif ilaçlara genellikle yanıt

vermezler. Bu nedenle, bu hastalarda bu ürünün kullanımı önerilmemektedir. Hamilelik: Hamilelik döneminde başlanmamalı, tedavi kesilmeli ve uygunsa alternatif bir tedaviye başlanmalıdır. Hepatik ensefalopati: Tedavi kesilmelidir. Fotosensitivite: Tedavi kesilmelidir. Kullanım önlemleri: Renal fonksiyon: Önceden var olan belirgin böbrek lezyonu olmayan bazı hipertansif hastalarda ve renal kan testlerinde böbrek yetmezliği gösterenlerde tedavi durdurulmalı ve düşük dozda veya yalnızca tek bileşenle tekrar başlanmalıdır. Potasyum ve kreatinin, iki haftalık tedaviden sonra ve terapötik stabilite süresi boyunca iki ayda bir izlenmelidir. Bilateral renal arter stenozu veya çalışan tek böbrek varsa: önerilmez. Arteriyel hipotansiyon ve/veya böbrek yetmezliği riski (Kardiyak yetmezlik, su ve elektrolit azalması durumunda, düşük kan basıncı, renal arter stenozu, konjestif kalp yetmezliği veya ödem ve asit ile birlikte sirozu bulunan hastalarda): düşük dozlarda tedaviye başlanmalı ve doz kademeli olarak arttırılmalıdır. Hipotansiyon ve su ve sodyum azalması: Önceden mevcut sodyum azalması durumunda ani hipotansiyon riski (Özellikle renal arter stenozu varsa): Plazma elektrolitleri izlenmeli, kan volümü ve basıncı yeniden tesis edilmeli ve tedaviye düşük dozda veya sadece bir bileşenle yeniden başlanmalıdır. Sodyum düzeyleri: Yaşlılarda ve sirotik hastalarda daha sık takip edilmelidir. Potasyum düzeyleri: Hiperkalemi: Böbrek yetmezliği, böbrek fonksiyonunun kötüleşmesi, yaş (> 70 yaş), diyabetes mellitus, eşzamanlı olaylar, özellikle dehidratasyon, akut kardiyak dekompanseasyon, metabolik asidoz ve potasyum tutucu diüretiklerin, potasyum takviyelerinin veya potasyum tuzlarının eşzamanlı kullanımı durumunda serum potasyumunun izlenmesi veya serum potasyumunda artışlarla ilişkili diğer ilaçlar ve özellikle aldosteron antagonistleri veya anjiyotensin-reseptör blokerleri. Hipokalemi: Yaşlılar ve/veya yetersiz beslenen kişiler, ödem ve asitli sirotik hastalar, koroner hastalar, böbrek yetmezliği veya kalp yetmezliği, uzun QT aralığı olan hastalar için yüksek risk: serum potasyumu izlenmelidir. Ölümcül olabilen torsades de pointes'in başlamasına neden olabilir. Düşük serum magnezyum konsantrasyonu ile ilişkili olarak bulunan hipokalemi, serum magnezyumu düzeltilmedikçe tedaviye dirençli olabilir. Kalsiyum düzeyleri; hiperkalsemi: Paratiroid fonksiyonunu araştırmadan önce tedavi durdurulmalıdır. Plazma magnezyum: Tiyazidler ve indapamid dahil ilgili diüretikler, magnezyumun idrarla atılımını artırarak hipomagnezemiye sebep olabilir. Renovasküler hipertansiyon: Renal arter stenozu varsa: Tedaviye düşük dozda, hastanede başlanmalıdır. Böbrek fonksiyonu ve potasyum izlenmelidir. Kuru öksürük. Ateroskleroz; İskemik kalp hastalığı veya serebral dolaşım yetmezliği olan hastalarda düşük dozda tedaviye başlanmalıdır. Hipertansif kriz, Kalp yetmezliği /ciddi kalp yetmezliği; Kalp yetmezliği durumunda dikkatli olunmalıdır. Ciddi kalp yetmezliği (derece IV): tedaviye azaltılmış başlangıç dozu ile tıbbi gözetim altında başlanmalıdır. Aort veya mitral kapak stenozu/hipertrofik kardiyomiopati: Sol ventrikül çıkış yolundaki obstrüksiyon durumunda dikkatli olunmalıdır. Diyabetik hastalar: İnsülin bağımlı diyabetes mellitus varsa, tedaviye azaltılmış başlangıç dozu ile tıbbi gözetim altında başlanmalıdır. İlk ay ve/veya hipokalemi durumunda kan glikozu izlenmelidir. Siyahiler: siyahi olmayanlara göre anjiyoödem insidansı daha yüksektir ve kan basıncını düşürmede görünüşte daha az etkilidir. Cerrahi/anestezi: Ameliyattan bir gün önce tedavi kesilmelidir. Hepatik yetmezlik: Hafif ila orta: dikkatli olunmalıdır. Nadiren, ACE inhibitörleri, kolestatik sarılık ile başlayan ve fulminan hepatik nekroza ve (bazen) ölüme kadar ilerleyen bir sendrom ile ilişkilendirilmiştir. Sarılık veya karaciğer enzimlerinde artış varsa tedavi kesilmelidir. Ürik asit: hiperürisemi: Gut atak eğilimi artmaktadır. Yaşlılar: Tedaviye başlamadan önce renal fonksiyon ve potasyum seviyeleri test edilmelidir. Dozaj dikkatli bir şekilde arttırılır. Yardımcı maddeler: sodyum içermez. Koroid efüzyonu, akut miyopi ve sekonder açı kapanması glokomu: ilaç alımını mümkün olduğu kadar çabuk bırakın. Göz içi basıncı kontrolsüz kalırsa, acil tıbbi veya cerrahi tedavilerin düşünülmesi gerekebilir. Sporcular: Doping testinde pozitifliğe neden olabilir. **ETKİLEŞİM(LER)\*** Kontrendike: Diyabetik veya böbrek yetmezliği olan hastalarda Aliskiren. Ekstrakorporeal tedaviler, Sakubitril/Valsartan. Önerilmez: Lityum, diyabetik veya böbrek yetmezliği olan hastalar dışındaki hastalarda Aliskiren, ADE inhibitörü ve anjiyotensin reseptör blokeri, Estramustin, Potasyum tutucu ilaçlar (örn. triamteren, amilorid), Potasyum tuzları, Dantrolen (infüzyon), Greyfurt veya greyfurt suyu ile eş zamanlı tedavi. Özel dikkat gerektiren durumlar: Baklofen, Non-steroidal anti-inflamatuvar tıbbi ürünler (yüksek dozlarda asetilsalisilik asit dahil olmak üzere), Antidiyabetik ajanlar (insülin, hipoglisemik ilaçlar), Potasyum tutmayan diüretikler ve potasyum tutucu diüretikler (eplerenon, spironolakton), torsades de pointes'e neden olan ilaçlar, Amfoterisin B (IV yol), glukokortikoidler ve mineralokortikoidler (sistemik yol), tetrakosaktid, stimülan laksatifler, Kardiyak glikozitler, Allopurinol, CYP3A4 indüktörleri, CYP3A4 inhibitörleri. Dikkat edilmesi gereken

kombinasyonlar: imipramin benzeri antidepresanlar (trisiklikler), nöroleptikler, diğer antihipertansif ajanlar ve vazodilatatörler, allopurinol, sitostatik veya immünosupresif ajanlar, sistemik kortikosteroidler veya prokainamid, anestetik ilaçlar, diüretikler (tiyazid veya loop diüretiği), Sempatomimetikler, Altın, Metformin, İyotlu kontrast madde, Kalsiyum (tuzlar), Siklosporin, Atorvastatin, digoksin, varfarin, Takrolimus, Simvastatin. Hiperkalemiye neden olan ilaçlar: aliskiren, potasyum tuzları, potasyum tutucu diüretikler, ACE inhibitörleri, anjiyotensin-II reseptör antagonistleri, NSAID'ler, heparinler, siklosporin veya takrolimus gibi immünosupresan ajanlar, trimetoprim ve ko-trimoksazol (trimetoprim/sülfametoksazol).

**GEBELİK VE LAKTASYON\*** ADE inhibitörlerinin kullanımı gebeliğin tüm trimesterlerinde kontrendikedir. Triplixam'ın emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir. **ÜREME YETENEĞİ\*** Kalsiyum kanal blokerleri ile tedavi edilen bazı hastalarda spermatozoa'nın reversibl biyokimyasal değişiklikleri. **ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMI\*** Bazı hastalarda özellikle de tedavinin başlangıcında meydana gelebilecek düşük kan basıncına bağlı olarak bozulabilir. **İSTENMEYEN ETKİLER\*** Çok yaygın: Ödem Yaygın: Hipokalemi, baş dönmesi, baş ağrısı, parestezi, somnolans, tat duyusunda bozulma, görme bozuklukları, diplopi, kulak çınlaması, vertigo, palpasyonlar, yüzde kızarma, hipotansiyon (ve bununla ilişkili etkiler), öksürük, dispne, abdominal ağrı, kabızlık, ishal, dispepsi, bulantı, kusma, tuvalet alışkanlıklarının değişmesi, kaşıntı, döküntü, makulopapüler döküntü, kas spazmları, ayak bileği şişmesi, asteni, yorgunluk. Yaygın olmayan: rinit, eozinofili, aşırı duyarlılık, hipoglisemi, tedavi kesildiğinde reversibl olan hiperkalemi, hiponatremi, insomnia, duygudurum değişikliği (anksiyete dahil), depresyon, uyku bozukluğu, hipoestezi, tremor, senkop, taşikardi, aritmi (bradikardi, ventriküler taşikardi ve atriyal fibrilasyon dahil) vaskülit, bronkospazm, ağız kuruluğu, ürtiker, anjiyoödem, alopesi, purpura, deride renk değişikliği, hiperhidrozis, eksantem, fotosensitivite reaksiyonu, pemfigoid, artralji, miyalji, sırt ağrısı, mikturisyon bozukluğu, noktüri, polakiüri, böbrek yetmezliği, erektil disfonksiyon, jinekomasti, ağrı, göğüs ağrısı, halsizlik, periferik ödem, pireksi, kilo artışı, kilo kaybı, kandaki üre düzeylerinde artış, kan kreatinin düzeylerinde artış, düşme. Seyrek: Uygunsuz antiüretik hormon salınımı sendromu (UADHS), hipokloremi, hipomagnezemi, konfüzyon durumu, psoriasisin kötüleşmesi, anüri/oligüri, akut renal yetmezlik, kandaki bilirubin düzeylerinde artış, karaciğer enzimlerinde artış. Çok seyrek: agranüloitoz, aplastik anemi, pansitopeni, hemoglobin ve hematokrit düzeylerinde düşüş, lökopeni, nötropeni, hemolitik anemi, trombositopeni, hiperglisemi, hiperkalsemi, hipertoni, periferik nöropati, yüksek risk altındaki hastalarda muhtemelen aşırı hipotansiyona sekonder gelişen inme, angina pectoris, yüksek risk altındaki hastalarda muhtemelen aşırı hipotansiyona sekonder gelişen miyokard enfarktüsü, eozinofilik pnömoni, gingival hiperplazi, pankreatit, gastrit, hepatit, sarılık, anormal karaciğer fonksiyonları, eritema multiforme, Stevens-Johnson Sendromu, eksfoliyatif dermatit, toksik epidermal nekroliz, Quincke's ödemi, akut böbrek yetmezliği. Bilinmiyor: Ekstrapiramidal bozukluk (ekstrapiramidal sendrom), hepatik yetmezlik durumunda hepatik ensefalopati başlama ihtimali, raynaud fenomeni, miyopluk, görmenin bulanıklaşması, akut açı kapanması glokomu, koroid efüzyonu, torsades de pointes (potansiyel olarak ölümcül), rbdomyoliz, kas güçsüzlüğü, önceden var olan sistemik lupus eritematozda olası kötüleşme, elektrokardiyogramda QT uzaması, kan şekerinde artış, kan ürik asit düzeylerinde artış. **DOZ AŞIMI\* ÖZELLİKLER\*** Perindopril, anjiyotensin I'i anjiyotensin II'ye dönüştüren anjiyotensin dönüştürücü enzimin (ADE inhibitörü) bir inhibitörüdür. İndapamid, diüretiklerin tiyazid grubuyla farmakolojik olarak ilişkili olan, bir indol halkasına sahip bir sülfonamid türevidir. Amlodipin, dihidropiridin grubunun (yavaş kanal blokeri veya kalsiyum iyonu antagonisti) bir kalsiyum iyonu akım inhibitörüdür ve kalsiyum iyonlarının kardiyak ve vasküler düz kas içine transmembran akışını inhibe eder. **SUNUM ŞEKLİ\*** Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg, 5 mg/1,25 mg/10 mg, 10 mg/2,5 mg/5 mg ve 10 mg/2,5 mg/10 mg, 30 film kaplı tablet içeren kutu içerisinde takdim edilmektedir. **SAKLAMA KOŞULLARI\*** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. **RAF ÖMRÜ:** 36 ay. **SGK GERİ ÖDEME KOŞULLARI** Tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. **RUHSAT TARİHİ VE NUMARASI\*:**29.03.2017-2017/165/166/167/168 **KÜB'ÜN HAZIRLANMA/SON GÜNCELLENME TARİHİ** 23.02.2023 **KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI (24.07.2023 tarihi itibarıyla):** Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg 30 film kaplı tablet 73.75 TL, Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg 30 film kaplı tablet 91.40 TL, Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg 30 film kaplı tablet 109.33 TL ve Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg 30 film kaplı tablet 110.71 TL'dir. **RUHSAT SAHİBİ:** Servier İlaç ve Araştırma A.Ş. Beybi Giz Kule Meydan Sok. No:1 Kat:22-23 Maslak/İSTANBUL [Tel: \(90-212\) 329 14 00](tel:90-212-3291400) Fax:

(90-212) 290 20 30. **Reçete ile satılır.** Bu RSIadTR'nin son güncellenme tarihi Eylül 2023'dür.

\* KÜB ve daha fazla bilgi için lütfen [www.servier.com.tr](http://www.servier.com.tr) adresini ziyaret ediniz.