

## KULLANMA TALİMATI

### TRİPLİXAM® 2.5 mg/0.625 mg/5 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

#### **Etkin Maddeler:**

Her tablet, 2.5 mg perindopril arjinin (1.6975 mg perindopril), 0.625 mg indapamid ve 5 mg amlodipin (6.935 mg amlodipin besilat) içerir.

#### **Yardımcı Maddeler:**

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

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



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

#### **Bu kullanma talimatında:**

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TRİPLİXAM® nedir ve ne için kullanılır?**

TRİPLİXAM® beyaz, oblong, 8.5 mm uzunluğunda, 4.5 mm genişliğinde, bir tarafında  ve diğer tarafında  bulunan, 30 film kaplı tablet halinde polietilen kapaklı polipropilen tüplerde bulunmaktadır.

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

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

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

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

## 2. **TRİPLİXAM® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TRİPLİXAM®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer, perindopri ile veya diğer ADE inhibitörlerine, indapamide veya diğer sülfonamidlere, amlodipine veya diğer dihidropiridinlere, veya bu ilacın içerdiği herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler bölümünde listelenmiş olan),
- Daha önce herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi semptomlar görüldüyse veya başka nedenlerle ailenizde bu tür semptomlar görüldüyse (anjioödem adı verilir),
- Ciddi karaciğer yetmezliği veya karaciğer ensefalopatisi denilen rahatsızlığınız (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma) varsa,
- Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliği (ciddi su tutulması, solunum güçlüğü) şüphesi varsa,
- Yaşamı tehdit edici düzensiz kalp atışına (Torsades de Pointes) yol açan anti-aritmik olmayan ilaçlar alıyorsanız,
- Kardiyojenik şok (kalp vücuda yeterli miktarda kan dolaştıramıyorsa), aortik stenoz (kalbe bağlı ana kan damarlarının daralması) varsa,
- Kalp krizi sonrasında kalp yetmezliği yaşıyorsanız,
- Kan basıncınız ciddi derecede düşükse (hipotansiyon),
- Kan potasyum seviyeleriniz düşükse,
- Şiddetli böbrek sorunlarınız varsa,
- Diyalize giriyorsanız,
- Orta derecede böbrek sorunlarınız varsa (Triplixam 10mg/2.5mg/5mg ve 10mg/2.5mg/10mg dozları için geçerlidir),
- Hamileliğin ilk 3 ayı geçtiyse (erken hamilelik döneminde de sakınmanız daha iyi olacaktır – bkz. Hamilelik bölümü),
- Emziriyorsanız,
- Şeker hastalığı (diyabet) veya böbrek rahatsızlığınız varsa ve aliskiren (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır) ile tedavi görüyorsanız.

### **TRİPLİXAM®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

*Aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa, TRİPLİXAM® almadan önce lütfen doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız:*

- Hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan damarda daralma) varsa,
- Kalp yetmezliği veya kalple ilgili başka sorunlar varsa,
- Kan basıncınız şiddetli derecede artmış ise (hipertansif kriz),
- Karaciğerinizde sorunlar varsa,
- Sistemik lupus eritematozus (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan iltihaplı cilt hastalığı) veya skleroderma gibi kollajen doku (bağ dokusu) hastalığınız varsa,
- Aterosklerozunuz (atardamarların sertleşmesi) varsa,

- Paratiroid bezinizin ne derece sağlıklı çalıştığını saptamak amaçlı olarak bir takım testlere girmeniz gerekiyorsa,
- Gut hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Tuz yasaklayan bir diyet uyguluyor ya da potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler kullanıyorsanız (kanda potasyum seviyesinin iyi dengelenmiş olması şarttır),
- Lityum veya potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren) kullanıyorsanız, TRİPLİXAM® ile birlikte kullanmaktan kaçınınız (bkz. “diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”),
- İleri yaştaysanız ve dozun artırılması gerekiyorsa,
- İşığa hassasiyet ile ilgili reaksiyonlar yaşıyorsanız,
- Siyah ırkta anjiyoödem riski artabilir (yutkunmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde yüzün, dilin ve boğazın şişmesi) ve kan basıncını düşürmede daha az etkili olabilir,
- Yüksek akım membran ile diyalize edilen hemodiyaliz hastasıysanız,
- Böbrek sorunlarınız varsa,
- Kanda asit miktarı yüksekse (nefes alma hızınızın yükselmesine sebep olur),
- Serebral dolaşım yetmezliğiniz varsa (beyinde düşük kan basıncı),
- Yutkunmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde yüzün, dilin ve boğazın şişmesi (anjiyoödem). Bu belirtiler tedavinin herhangi bir döneminde ortaya çıkabilir. Bu durumda tedaviyi derhal kesin ve doktorunuza haber veriniz. Yüksek kan basıncının tedavisi için aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız:
  - Anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB’ler) (sartanlar olarak da bilinir – örneğin valsartan, telmisartan, irbesartan) özellikle diyabet ile ilişkili böbrek problemlerinizi varsa
  - Aliskiren kullanıyorsanız (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır).

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

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

TRİPLİXAM® kullanırken, doktorunuza veya tıbbi ekibe bildirmeniz gerekenler:

- Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksınız,
- Yakın zamanda ishal ve kusma olduysa veya su kaybı varsa,
- Diyaliz veya LDL aferezi olacaksınız (bir makine yardımıyla vücuttaki kolesterolün atılması),
- Balarısı veya eşekarısı sokmalarına karşı alerji için desensitizasyon tedavisi görecekseniz,
- İyot içeren kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesi sağlayan madde) enjeksiyonu gereken bir tıbbi teste tabi tutulacaksınız.

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

### **Çocuklar ve ergenler**

TRİPLİXAM® çocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

### **TRİPLİXAM®’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz (veya hamile kalabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza söylemelisiniz.

Hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez, doktorunuz normalde TRİPLİXAM® kullanmayı bırakmanızı tavsiye edecek ve TRİPLİXAM® yerine başka bir ilaç almanızı önerecektir. Hamileliğin erken döneminde (ilk 3 ay) TRİPLİXAM® kullanımı önerilmemektedir. Hamileliğin 3. ayından sonra bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden, TRİPLİXAM® hamileliğin ilk 3 ayından sonraki dönemlerde kullanılmamalıdır.

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya bebek emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza söyleyiniz. Emziren annelerin TRİPLİXAM® kullanması önerilmemektedir. Emzirmek istiyorsanız, özellikle de bebek yeni doğduysa veya erken doğduysa, doktorunuz size başka bir tedavi önerebilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

TRİPLİXAM® araç ve makine kullanım becerinizi etkileyebilir. Eğer tabletler nedeniyle bulantı, baş dönmesi, yorgunluk veya baş ağrısı oluşursa, araç veya makine kullanmayın ve derhal doktorunuza bildirin.

## **TRİPLİXAM®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç her tablette 3 mg sodyum (E 468) ihtiva eder. Bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Şeker hastalığınız veya böbrek sorunlarınız varsa aliskiren (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır) kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini TRİPLİXAM® ile birlikte KULLANMAYINIZ:

- Lityum (mani (taşkınlık nöbeti), manik depresif (taşkınlık-ruhsal çöküntü) bozukluk veya rekürren depresyon (tekrarlayan ruhsal çöküntü) gibi ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılır),
- Potasyum tutucu ilaçlar (triamteren, amilorid), potasyum takviyeleri veya potasyum içeren tuzlar,
- Dantrolen (infüzyon) ayrıca anestezi sırasında kötücül hipertermi (çok yüksek ateş ve kas katılığı gibi semptomlar) tedavisinde de kullanılır,
- Estramustin (kansere tedavisinde kullanılır),
- Yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar: anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin reseptör blokörleri.

TRİPLİXAM® tedavisi başka ilaçlardan etkilenebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, özel bakım gerekebileceğinden mutlaka doktorunuza bildirin:

- Yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar, anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB'ler), aliskiren ve diüretikler (böbreklerin ürettiği idrar miktarını artırabilir) dahil,
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan potasyum tutucu diüretikler (günde 12.5 mg ve 50 mg arası kullanılan eplerenon ve spironolakton),
- Anestetik (anestezi yapan) ilaçlar,
- İyotlu kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesini sağlayan madde),
- Bepridil (Angina Pektoris (göğüs ağrısı) tedavisinde kullanılır),
- Moksifloksasin, sparfloksasin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotik ilaç),
- Metadon (bağımlılık tedavisinde kullanılır),

- Dofetilid, ibutilid, bretilyum, kisaprid, diphemamil, prokainamid, kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol (düzensiz kalp atımı tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Verapamil, diltiazem (kalp ilaçları),
- Digoksin veya diğer kardiyak glikozitler (kalp sorunlarının tedavisinde),
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı antibiyotikler, mesela rifampisin, eritromisin, klaritromisin,
- İtrakonazol, ketokonazol, amfoterisin B enjeksiyonu (mantar hastalığı tedavisinde),
- Allopurinol (gut tedavisinde),
- Mizolastin, terfenadin veya astemizol (saman nezlesi veya alerji için antihistaminikler),
- İleri seviyede astım ve romatizmal artrit (eklem iltihabı) tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler ve non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar (mesela ibuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (örn: asetilsaliklik asit),
- Otoimmün (Vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumu) bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla kullanılan immünoşüpresanlar (örn. siklosporin, takrolimus),
- Tetrakosaktid (Crohn hastalığı (barsak kanalının iltihaplanması) tedavisinde),
- Altın tuzları, özellikle damar içi kullanımı (romatoid artrit belirtilerinin tedavisinde),
- Halofantrin (bazı sıtma tiplerinin tedavisinde),
- Multipl skleroz gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde kullanılan baklofen,
- İnsülin veya metformin gibi diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kalsiyum takviyeleri dahil olmak üzere kalsiyum,
- Uyarıcı laksatifler (mesela sinameki),
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Vinkamin (ileri yaştaki hastalarda hafıza kaybı dahil semptomatik bilişsel hastalıkların tedavisinde),
- Depresyon (ruhsal çöküntü) , anksiyete (kaygı, endişe), şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık) gibi ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. Trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler, imipramin türü antidepresanlar, nöroleptikler),
- Pentamidin (pnömoni tedavisinde kullanılır),
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri).
- Hypericum perforatum (sarı kantaron) (St. John's Wort) (Ruhsal hastalıkların tedavisinde),
- Trimetoprim (enfeksiyon tedavisinde kullanılır),
- Heparin (kan inceltici ilaçlar),
- Düşük kan basıncı, şok veya astım tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: efedrin, noradrenalin veya adrenalin),
- Kan basıncının daha da düşmesine sebep olabilen nitrogliserin ve diğer nitratlar, veya diğer vazodilatörler (damar genişleticiler).

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

### **3. TRİPLIXAM® nasıl kullanılır?**

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

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Sabahları bir bardak su ile yemekten önce yutularak alınmalıdır. Uygun dozu doktorunuz belirleyecektir. Genelde önerilen doz günde bir tablettir.

## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanım:**

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

### **Yaşlılarda kullanım:**

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

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek yetmezliği:**

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

Orta derece böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi 30-60 ml/dak) TRİPLİXAM® 10mg/2.5mg /5mg ve 10mg/2.5mg/10mg dozları kullanılmaz.

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

### **Karaciğer yetmezliği:**

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

Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİPLİXAM® kullandıysanız:**

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

### **TRİPLİXAM® almayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozu telafi etmek için çift doz almayınız.*

### **TRİPLİXAM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Yüksek kan basıncının tedavisi ömür boyu olduğu için bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.

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

## **4. Olası yan etkiler**

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

**Aşağıdaki yan etkilerden biri olursa ilacı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ani hırıltılı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya solunum güçlüğü (Yaygın olmayan),
- Göz kapaklarında, yüzde veya dudaklarda şişme (Yaygın olmayan),
- Solunum güçlüğüne neden olan ağız, dil ve boğazda şişme (Yaygın olmayan).
- Şiddetli deri reaksiyonları: yoğun deri döküntüleri, ürtiker, tüm vücutta derinin kızarması, şiddetli kaşınma, kabarcıklar, deri soyulması ve şişmesi, mukoz membranlarda iltihaplanma (Stevens Johnson Sendromu) veya diğer alerjik reaksiyonlar (Çok seyrek).
- Şiddetli baş dönmesi veya bayılma (Yaygın),
- Kalp krizi (Çok seyrek),
- Şiddetli karın veya bel ağrısı yapabilen, hastanın kendisini çok kötü hissettiği iltihaplı pankreas (Çok seyrek).

**Azalan sıklığa göre, aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:**

**Yaygın:**

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Çarpıntı (kalp atımının farkında olmak),
- Kızarma,
- Karıncalanma,
- Görme bozuklukları (çift görme dahil),
- Tinnitus (kulaklarda çınlama hissi),
- Kan basınının düşük olmasına bağlı baş dönmesi,
- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Gastro-intestinal bozukluklar (bulantı, kusma, karın ağrısı, tat alma bozuklukları, dispepsi veya sindirim güçlüğü, ishal, kabızlık),
- Alerjik reaksiyonlar (deri döküntüleri, kaşınma),
- Kramplar,
- Halsizlik,
- Somnolans (uykuya eğilim),
- Ayak bileğinde şişme (ödem).

**Yaygın olmayan:**

- Duygudurum dalgalanmaları,
- Anksiyete (kaygı, endişe),
- Depresyon (ruhsal çöküntü),
- Uyku bozuklukları,
- Titreme,
- Ürtiker (kurdeşen),

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

**Seyrek:**

- Konfüzyon (zihin karışıklığı),
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklik: karaciğer enzim seviyelerinin artması, serum bilirubin seviyelerinin artması.

**Çok seyrek:**

- Beyaz kan hücresi sayısının azalması,
- Trombosit sayısının azalması (kolay morarmalara ve burun kanamasına yol açabilir),
- Kansızlık (kırmızı kan hücrelerinin azalması),
- Kalp damar hastalıkları (düzensiz kalp hızı, angina pectoris (kalbe kanın pompalanma sorunundan kaynaklanan fiziksel eforun sebep olduğu göğüs, çene ve sırt ağrısı, inme),
- Eozinofilik pnömoni (bir çeşit zatürece tipi),



- Diş etlerinde şişme,
- Yoğun deri döküntüleri,
- Tüm vücutta derinin kızarması,
- Şiddetli kaşınma,
- Kabarcıklar,
- Deri soyulması ve şişmesi,
- Eritem multiforme (bir çeşit deri döküntüsü, genellikle yüzde, kollarda veya bacaklarda kırmızı ve kaşıntılı yamalarla başlar),
- Hassas, kanayan, veya genişleyen damaklar,
- Anormal karaciğer fonksiyonu,
- Karaciğer iltihaplanması (hepatit),
- Ciddi böbrek sorunları,
- Deride sarı renk (sarılık),
- Karında şişlik (gastrit),
- Sinirlerde rahatsızlık sonucunda halsizlik, karıncalanma ve uyuşma,
- Artmış kas gerginliği,
- Hiperglisemi (çok yüksek kan şekeri düzeyleri),
- Kanda kalsiyum seviyesinde artış,
- Aşırı kan basıncı düşmesine bağlı ikincil inme olasılığı,

#### **Bilinmiyor:**

- Hepatik ensefalopati (karaciğer hastalığı nedeniyle ortaya çıkan beyin hastalığı),
- Normal olmayan elektrokardiyogram (EKG),
- Kanda düşük potasyum seviyeleri,
- Sistemik lupus eritematozus (bir tip kollajen hastalığı) hastalığınız varsa kötüleşmesi.
- Uzağı görememe (miyopi),
- Bulanık görme,
- Katılık, titreme ve/veya hareket bozukluklarının birarada görüldüğü rahatsızlıklar rapor edilmiştir.

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

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşılırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. TRİPLİXAM®'ın saklanması**

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

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

25°C oda sıcaklığında saklanmalıdır. Nemden korumak için kutunun kapağını sıkıca kapalı tutunuz.

İlaçları evsel atıklarla veya atık sularla birlikte atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

**Ruhsat sahibi:**

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile,  
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.  
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22-23  
34398 Maslak, İstanbul.  
Tel: 0212 329 14 00, Faks: 0212 290 20 30

**Üretici:**

Servier (Ireland) Industries Ltd.,  
Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow – İrlanda

Bu kullanma talimatı 19.04.2017 tarihinde onaylanmıştır.