

## ფურცელი-ჩანართი: პაციენტის ინფორმაცია

ტრიპლიქსამი® 5მგ/1.25მგ/5მგ, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები  
ტრიპლიქსამი® 5მგ/1.25მგ/10მგ, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები  
ტრიპლიქსამი® 10მგ/2.5მგ/5მგ, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები  
ტრიპლიქსამი® 10მგ/2.5მგ/10მგ, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები  
პერინდოპრილ არჯინინი/ინდაპამიდი/ამლოდიპინი

პრეპარატის მიღების დაწყებამდე ყურადღებით გაეცანით ფურცელი-ჩანართის შინაარსს, რადგან მასში წარმოდგენილია თქვენთვის მნიშვნელოვანი ინფორმაცია.

- შეინახეთ ეს ჩანართი. შეიძლება ის თქვენ კიდევ დაგჭირდეთ.
- თუ თქვენ გაგინდათ დამატებითი კითხვები, მიმართეთ თქვენ მეურნალ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.
- ეს პრეპარატი დაგენიშნათ პირადად თქვენ. არ გადასცეთ ის სხვა პირებს. მან შეიძლება ზიანი მიაყენოს მათ, იმ შემთხვევაშიც, თუ დაავადების ნიშნები იგივეა.
- ნებისმიერი გვერდითი ეფექტების განვითარების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ეხება იმ გვერდით ეფექტებსაც რომლებიც არ არის მითითებული ამ ჩანართში. ის განყოფილება 4.

### ფურცელი-ჩანართის შინაარსი:

1. რას წარმოადგენს ტრიპლიქსამი და რისთვის გამოიყენება
2. რისი ცოდნაა საჭირო ტრიპლიქსამის მიღების დაწყებამდე
3. როგორ მიიღება ტრიპლიქსამი
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები
5. როგორ ინახება ტრიპლიქსამი
6. შეფუთვის შემაღენლობა და სხვა ინფორმაცია

### 1. რას წარმოადგენს ტრიპლიქსამი და რისთვის გამოიყენება

ტრიპლიქსამი არის სამი აქტიური კომპონენტის: პერინდოპრილის, ინდაპამიდის და ამლოდიპინის კომბინაცია. ეს არის ანტიჰიპერტენზიული საშუალება, მაღალი არტერიული წნევის (ჰიპერტენზია) სამკურნალოდ.

პაციენტებმა, რომლებიც იღებენ კომბინაციას პერინდოპრილი/ინდაპამიდი ფიქსირებული დოზით და ამლოდიპინს ცალკე ტაბლეტების სახით, შეიძლება მიიღონ ტრიპლიქსამის ერთი ტაბლეტი, რომელიც შეიცავს სამივე აქტიურ კომპონენტს, იგივე რაოდენობით.

ყოველი აქტიური კომპონენტი ამცირებს არტერიულ წნევას და ისინი ერთად აკონტროლებენ თქვენს არტერიულ წნევას:

- პერინდოპრილი მიეკუთვნება პრეპარატების კლასს, რომელსაც ეწოდება ანგიოტენზინ-გარდამქმნელი ფერმენტის (აფუ) ინჰიბიტორები. ის აფართოებს სისხლძარღვებს, რითაც უადვილებს გულს მათში სისხლის გადატუმბვას.
- ინდაპამიდი არის დიურეზული საშუალება (რომელიც მიეკუთვნება მედიკამენტების კლასს, რომელსაც ეწოდება სულფონამიდის წარმოებულები ინდოლის ბირთვით). დიურეზული საშუალებები ზრდის თირკმლით წარმოქმნილი შარდის რაოდენობას. თუმცა ინდაპამიდი განსხვავდება სხვა დიურეზული საშუალებებისგან იმით, რომ იწვევს წარმოქმნილი შარდის რაოდენობის მხოლოდ მცირედ გაზრდას.
- ამლოდიპინი არის კალციუმის არხების მახლოკირებელი (მიეკუთვნება მედიკამენტების ჯგუფს, რომელსაც ეწოდება დიჰიდროპირიდინები). მოქმედებს სისხლძარღვების მოდუნებით და სისხლი ადვილად მოძრაობს მათ სანათურში.

### 2. რისი ცოდნაა საჭირო ტრიპლიქსამის მიღების დაწყებამდე

#### არ მიიღოთ ტრიპლიქსამი

- თუ თქვენ გაქვთ ალერგია პერინდოპრილის ან სხვა აფუ ინჰიბიტორების, ინდაპამიდის ან სხვა სულფონამიდების, ამლოდიპინის ან სხვა დიჰიდროპირიდინების ან ამ მედიკამენტის ნებისმიერი სხვა ინგრედიენტის მიმართ (ჩამოთვლილი განყოფილებაში 6),
- თუ ადრე სხვა აფუ ინჰიბიტორების მიღების ფონზე ან სხვა ვითარებაში, თქვენ ან თქვენს ნათესავებს გვივითარებოდათ ისეთი სიმპტომები, როგორც არის მსტვენავი სუნთქვა, სახის ან ენის შეშუპება, ძლერი ქავილი ან კანის მწვავე გამონაყარი, (მგომარეობა, რომელსაც ეწოდება კვინკეს შეშუპება),
- თუ გაქვთ ღვიძლის მიმე დაავადება ან თქვენ გაწუხებთ ღვიძლისმიერი ენცეფალოპათია (ღვიძლის დაავადებით გამოწვეული თავის ტვინის დაავადება),
- თუ არსებობს ეჭვი, რომ გაქვთ გულის არანამკურნალები დეკომპენსირებული უკმარისობა (წყლის მწვავე შეკავება, სუნთქვის გაძნელება),
- თუ იღებთ ანტიარითმულ პრეპარატებს, რომლებიც იწვევს სიცოცხლისთვის საშიშ გულისცემის რითმის დარღვევას (<<პირუეტის>> ტიპის პოლიმორფული პარკუჭოვანი ტაქიკარდია),
- თუ თქვენ გაქვთ აორტის სარქველის შევიწროება (აორტის სტენოზი) ან კარდიოგენური შოკი (მდგომარეობა, როდესაც გული ვერ აწვდის საკმარისი რაოდენობით სისხლს ორგანიზმს),
- თუ გაქვთ გულის შეტევის შემდგომი გულის უკმარისობა,

- თუ გაქვთ ძალიან დაბალი არტერიული წნევა (ჰიპოტენზია),
- თუ გაქვთ კალიუმის დაბალი დონე,
- თუ გაქვთ თირკმელების სეროიზული დაავადება, როდესაც შემცირებულია თირკმელებთან სისხლის მიღინება (თირკმლის არტერიის სტენოზი),
- თუ თქვენ იტარებთ დიალიზს ან ჰემოფილტრაციის სხვა პროცედურებს. გამოყენებული აპარატიდან გამოდინარე შეიძლება, რომ ტრიპლიქსამი თქვენთვის მისაღები არ იყოს,
- თუ გაქვთ თირკმლის საშუალო სიმძიმის დაავადება (ტრიპლიქსამის მიღებისას დოზებით 10მგ/2,5მგ/5მგ და 10მგ/2,5მგ/10მგ),
- თუ თქვენ ხართ ორსულად, 3 თვეზე მეტი ვადით (ასევე არ არის რეკომენდებული ტრიპლიქსამის მიღება ორსულობის ადრეულ ვადებზეც - იხ. განყოფილება ორსულობა),
- თუ ბავშვს კვებავთ ძუძუთი,
- თუ გაქვთ დიაბეტი ან დარღვეული გაქვთ თირკმლის ფუნქცია და თქვენ ღებულობთ არტერიული წნევის შემამცირებელ, ალისკირენის შემცველ პრეპარატებს,
- თუ თქვენ ღებულობთ საკუბიტრილს და ვალსარტანს - გულის უკმარისობის სამკურნალო საშუალება (იხ. განყოფილება <<გაფრტხილება და უსაფრთხოების ზომები>> და სხვა პრეპარატები და ტრიპლიქსამი>>.

### **გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები**

ტრიპლიქსამის მიღებამდე გაესაუბრეთ ექიმს ან ფარმაცევტს:

- თუ აღგენიშნებათ ჰიპერტროფული კარდიომიოპათია (გულის კუნთის დაავადება) ან თირკმლის არტერიის სტენოზი (არტერიის შევიწროება, რომელიც თირკმელს ამარაგებს სისხლით),
- თუ თქვენ გაქვთ გულის უკმარისობა ან გულის სხვა დაავადებები,
- თუ თქვენ მკვეთრად აგეწიათ არტერიული წნევა (ჰიპერტონული კრიზი),
- თუ გაქვთ ღვიძლის პრობლემები,
- თუ გაქვთ კოლაგენოზი (კანის დაავადება), სისტემური წითელი მგლურა ან სკლეროდერმია,
- თუ გაქვთ ათეროსკლეროზი (არტერიების გამყიფება),
- თუ თქვენ გესაჭიროებათ ანალიზი პარათიროიდული ჯირკვლის მუშაობის შესამოწმებლად,
- თუ თქვენ გაქვთ პოდაგრა,
- თუ თქვენ გაქვთ დიაბეტი
- თუ თქვენ იმყოფებით მარილის შემზღვეველ დიეტაზე ან იყენებთ მარილის შემცველებს, რომლებიც შეიცავს კალიუმს (მეტად მნიშვნელოვანია, რომ არ დაირღვეს სისხლში კალიუმის ბალანსი),
- თუ თქვენ იღებთ ლითიუმს ან კალიუმის დამზოგველ დიურეზულ საშუალებებს (სპირონოლაქტონი, ტრიამტერენი), რადგან საჭიროა მათი ტრიპლიქსამთან ერთობლივი გამოყენებისგან თავის არიდება იხ. <<სხვა პრეპარატების მიღება>>),
- თუ თქვენ ხართ ხანდაზმული ასაკის გესაჭიროებათ დოზის გაზრდა,
- თუ თქვენ აღგენიშნებოდით ფოტომგრძობელობის რეაქციები,
- თუ თქვენ ხართ ნეგროიდული რასის წარმომადგენელი, რადგანაც თქვენ შეიძლება მომატებული გქონდეთ კვინკეს შეშუპების (სახის, ტუჩების, პირის, ენის ან ყელის შეშუპება, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ყლაპვის ან სუნთქვის გაძნელება) რისკი და პრეპარატი, არტერიული წნევის შესამცირებლად შეიძლება აღმოჩნდეს ნაკლებად ეფექტური,
- თუ თქვენ იმყოფებით ჰემოლიზის პროცედურებზე მაღალჰიდრავლიკური განვლადობის მემბრანებით,
- თუ თქვენ გაქვთ თირკმლის დაავადებები ან იმყოფებით დიალიზზე,
- თუ სისხლში ანომალიურად მომატებული გაქვთ ჰორმონ ალდოსტერონის დონე (პირველადი ჰიპერალდოსტერინიზმი)
- თუ თქვენ გაქვთ სისხლის მაღალი მუავიანობა, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სუნთქვის სისძირის ზრდა,
- თუ გაქვთ ტვინის სისხლის მომტკევის უკმარისობა (სისხლის დაბალი წნევა თავის ტვინში),
- თუ განგივითარდათ სახის, ტუჩების, პირის ღრუს, ენის ან ყელის შეშუპება რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ყლაპვის ან სუნთქვის გაძნელება (კვინკეს შეშუპება), რომელიც შეიძლება განვითარდეს მკურნალობის ნებისმიერ დროს, დაუყოვნებლივ შეწყვიტეთ პრეპარტის მიღება და მიმართეთ ექიმს,
- თუ თქვენ ღებულობთ შემდეგ პრეპარატებს კვინკეს შეშუპების რისკი იზრდება:
  - რაცეკადოტრილი (გამოიყენება დიარეის სამკურნალოდ),
  - სიროლიმუსი, ევეროლიმუსი, ტემსიროლიმუსი და სხვა პრეპარატები, რომლებიც მიეკუთვნება ეგრედწოდებულ, mTor ინჰიბიტორების კლასს (გამოიყენება გადანერგილი ორგანოების მოცილების პრევენციის მიზნით) კლასს,
  - საკუბიტრილი (გამოდის ფიქსირებული კომბინაციით ვალსარტანთან), გამოიყენება გულის ქრონიკული უკმარისობის სამკურნალოდ.
- თუ თქვენ ღებულობთ მაღალი არტერიული წნევის შემამცირებელ, ქვემოწმათვლილ რომელიმე პრეპარატს:

- ანგიოტენზინ II-ის რეცეპტორის ბლოკატორებს (არბ) (ასევე ცნობილია როგორც სარტანები, მაგალითად, ვალსარტანი, ტელმისარტანი, ირბესარტანი), განსაკუთრებით თუ თქვენ გაწუხებთ დიაბეტით გამოწვეული, თირკმლის ფუნქციის დარღვევა,
- ალისკირენი.

ექიმმა შეიძლება ჩაატაროს თირკმლის ფუნქციის, არტერიული წნევის და სისხლში ელექტროლიტების (მაგალითად, კალიუმის) შემცველობის რეგულარული მონიტორინგი. ექიმმა თქვენ შეიძლება დაგინიშნოს სისხლის ანალიზი, რათა განსაზღვროს ნატრიუმის ან კალიუმის დაბალი ან კალციუმის მაღალი დონე. ასევე იხ. ინფორმაცია, სათაურით <<არ მიიღოთ ტრიპლიქსამი>>.

თქვენ უნდა აცნობოთ თქვენს ექიმს თუ ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად (ან შეიძლება დაორსულდეთ). ტრიპლიქსამის მიღება რეკომენდებული არ არის ორსულობის ადრეულ ვადებზე. პრეპარატის მიღება არ შეიძლება ორსულობის დროს, 3 თვეზე მეტი ვადით, რადგანაც ამან შეიძლება სერიოზული ზიანი მიაყენოს ბავშვს (იხ. განყოფილება <<ორსულობა და ლაქტაცია>>).

ტრიპლიქსამის მიღებისას თქვენ აგრეთვე უნდა აცნობოთ ექიმს ან სამედიცინო პერსონალს:

- თუ თქვენ გელოდებათ ანესთეზია ან/და ქირურგიული ოპერაცია,
- თუ უახლოეს წარსულში გქონდათ დიარეა ან დებინება ან გაქვთ ორგანიზმის გაუწყლოება,
- თუ თქვენ უნდა ჩაგიტარდეთ დიალიზი ან დსლპ აფერეზი (თქვენი სისხლიდან ქოლესტერინის აპარატული გამოყოფა),
- თუ თქვენ უნდა ჩაგიტარონ ფუტკრის ან კრახანას ნაკბენზე ალერგიული რეაქციის შემამცირებელი დესენსიტილიზაცია,
- თუ თქვენ უნდა ჩაგიტარდეთ გამოკვლევა იოდის შემცველი საკონტრასტო ნივთიერების შეყვანით (ნივთიერება, რომლის საშუალებითაც შესაძლებელია ისეთი ორგანოების, როგორც არის თირკმელები ან კუჭი, რენტგენზე დანახვა).

### **ბავშვები და მოზარდები**

ტრიპლიქსამი არ უნდა გამოიყენონ ბავშვებში და მოზარდებში.

### **სხვა პრეპარატები და ტრიპლიქსამი**

თუ თქვენ ღებულობთ, ადრე ღებულობდით ან შეიძლება მიიღოთ სხვა სამკურნლო საშუალებები, აცნობეთ ამის შესახებ ექიმს ან ფარმაცევტს.

არ მიიღოთ ალისკირენი (გამოიყენება სისხლის მაღალი წნევის სამკურნალოდ) თუ გაქვთ დიაბეტი ან თირკმლის პრობლემები.

თავი მოარიდეთ ტრიპლიქსამის მიღებას შემდეგ პრეპარატებთან ერთად:

- ლითიუმი (გამოიყენება ისეთი ფსიქიატრიული დარღვევების სამკურნალოდ როგორც არის მანია, მანიაკურ-დეპრესიული ფსიქოზი და რეკურენტული დეპრესია),
- კალიუმის შემნახველი დიურეზული საშუალებები (მაგ., ტრიამტერენი, ამილორიდი), კალიუმის დანამატები ან კალიუმის შემცველი სუფრის მარილის შემცველები, ორგანიზმში კალიუმის დონის გამზრდელი სხვა პრეპარატები (მაგალითად, ჰეპარინი, კო-ტრიმოქსაზოლი, ასევე ცნობილი როგორც ტრიმეტოპრიმი/სულფომეტოქსაზოლი),
- დანტროლენი (ინფუზია), რომელიც აგრეთვე გამოიყენება ავთვისებიანი ჰიპერთერმიის სამკურნალოდ, ანესთეზიის დროს (სიმპტომები მოიცავს ძალიან მაღალ ტემპერატურას და კუნთების რიგიდობას),
- ესტრამუსტინი (გამოიყენება კიბოს სამკურნალოდ), პრეპარატები, რომლებიც ყველაზე ხშირად გამოიყენება დიარეის სამკურნალოდ (რაცეკადოტრილი) ან გადანერგილი ორგანოების მოცილების საპრევენციოდ (სიროლიმუსი, ევეროლიმუსი, ტემსიროლიმუსი და სხვა პრეპარატები, რომლებიც მიეკუთვნება ეგრედწოდებულ, mTor ინჰიბიტორების კლასს),
- საკუბიტრილი (გამოდის ფიქსირებული კომბინაციით ვალსარტანთან), გამოიყენება გულის ქრონიკული უკმარისობის სამკურნალოდ. იხ. განყოფილება <<გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები>>,
- სხვა პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება მაღალი არტერიული წნევის სამკურნალოდ: ანგიოტენზინ-გარდამქმნელი ფერმენტის ინჰიბიტორები და ანგიოტენზინის რეცეპტორების მახლოკირებლები.

ტრიპლიქსამით მკურნალობაზე შეიძლება იმოქმედოს სხვა პრეპარატების მიღებამ.

ექიმმა შეიძლება შეცვალოს დოზა ან/და მიიღოს სხვა უსაფრთხოების ზომები. აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს თუ ღებულობთ შემდეგ პრეპარატებს, რადგანაც მათი მიღება მოითხოვს განსაკუთრებული ყურადღებას:

- სხვა პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება მაღალი არტერიული წნევის სამკურნალოდ, მათ შორის ანგიოტენზინ II-ის რეცეპტორის ბლოკატორს (არბ), ალისკირენი (ასევე იხ. ინფორმაცია, განყოფილებაში <<არ მიიღოთ ტრიპლიქსამი>> და <<გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები>>) და დიურეზული საშუალებები (პრეპარატები, რომლებიც ზრდიან თირკმელების მიერ გამოშვებული შარდის რაოდენობას),

- კალიუმის დამზოგველი დიურეზული საშუალებები, რომლებიც გამოიყენება გულის უკმარისობის სამკურნალოდ: ეპლერენონი და სპირონოლაქტონი, დოზებით 12,5-50მგ/დღეში,
- საანესთეზიო საშუალებები,
- იოდის შემცველი საკონტრასტო ნივთიერებები,
- ბეპრიდილი (გამოიყენება სტენოკარდიის სამკურნალოდ),
- მოქსიფლოქსაცინი, სპარფლოქსაცინი (ანტიბიოტიკი, რომელიც გამოიყენება ინფექციის სამკურნალოდ),
- მეთადონი (გამოიყენება ნარკოტიკული დამოკიდებულების სამკურნალოდ),
- დოფეტილიდი, იბუტილიდი, ბრეტილიუმი, ციზაპრიდი, დიფემამილი, პროკაინამიდი, ქინიდინი, ჰიდროქინინი, დიზოპირამიდი, ამიოდარონი, სოტალოლი (გულისცემის დარღვეული რითმის სამკურნალოდ),
- ვერაპამილი, დილთიაზემი (საგულე საშუალებები),
- დიგოქსინი ან სხვა საგულე გლიკოზიდები (გულის დაავადებების სამკურნალოდ),
- რიფამპიცინი, ერთრომიცინი, კლართრომიცინი (ბაქტერიებით გამოწვეული ინფექციების სამკურნალო ანტიბიოტიკები),
- იტრაკონაზოლი, კეტოკონაზოლი, საინექციო ამფოტერიცინი B (სოკოვანი დაავადების სამკურნალოდ),
- ალოპურინოლი (პოდაგრის სამკურნალოდ),
- მიზოლასტინი, ტერფენადინი ან ასტემიზოლი (ანტიჰისტამინები, თივის ცხელების ან ალერგიების სამკურნალოდ),
- კორტიკოსტეროიდები, სხვადასხვა დარღვევების სამკურნალოდ, მათ შორის მძიმე ასთმის და რევმატოიდული ართრიტის ჩათვლით, ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდული პრეპარატები (მაგ., იბუპროფენი) ან სალიცილატების მაღალი დოზები (მაგ., აცეტილსალიცილის მჟავა),
- იმუნოდეპრესანტები (პრეპარატები, რომლებიც არეგულირებენ ორგანიზმის იმუნურ პასუხს და გამოიყენება აუტოიმუნური დაავადებების სამკურნალოდ ან ტრანსპლანტაციის (მაგ., ციკლოსპორინი, ტაკროლიმუსი) შემდეგ, ტეტრაკოზაქტიდი (კრონის დაავადების სამკურნალოდ),
- ოქროს მარილები, განსაკუთრებით ინტრავენური შეყვანის (რევმატოიდული ართრიტის სიმპტომების სამკურნალოდ),
- გალოფანტრინი (გამოიყენება ზოგიერთი სახის მაღარის სამკურნალოდ),
- ბაკლოფენი, კუნთების რიგიდობის სამკურნალოდ, ისეთი დაავადებისას, როგორც არის გაფანტული სკლეროზი,
- დიაბეტის სამკურნალო მედიკამენტები (ინსულინი ან მეტფორმინი),
- კალციუმი, კალციუმის დანამატების ჩათვლით,
- მასტიმულირებელი საფადართე საშუალებები (მაგ., სინამაქი),
- კიბოს საწინააღმდეგო მედიკამენტები,
- ვინკამინი (გამოიყენება კლინიკურად გამოხატული კოგნიტიური დარღვევების სამკურნალოდ ხანდაზმულებში, მესხირების დაკარგვის ჩათვლით),
- ისეთი ფსიქოტროპული დარღვევების სამკურნალო მედიკამენტები, როგორც არის დეპრესია, შფოთვა, შიზოფრენია (მაგ., ტრიციკლური ანტიდეპრესანტები, ანტიფსიქოზური საშუალებები, იმიპრამინის ტიპის ანტიდეპრესანტები, ნეიროლეფსიური საშუალებები),
- პენტამიდინი (გამოიყენება პნევმონიის სამკურნალოდ),
- რიტონავირი, ინდინავირი, ნელფინავირი (ეგრედწოდებული პროტეაზას ინჰიბიტორები, აივ-ის სამკურნალოდ)
- hypericum perforatum (კრაზანა),
- ტრიმეტოპრიმი (ინფექციების სამკურნალოდ),
- დაბალი არტერიული წნევის, შოკის და ასთმის სამკურნალო პრეპარატები (მაგალითად, ეფედრინი, ნორადრენალინი და ადრენალინი),
- ნიტროგლიცერინი და სხვა ნიტრატები ან სისხლძარღვების გამაფართოვებელი საშუალებები, რომლებმაც შეიძლება კიდევ უფრო შეამციროს წნევა.

**ტრიპლიქსამის მიღება საკვებთან და სასმელთან ერთად**

ტრიპლიქსამის მიღების დროს არ შეიძლება გრეიფრუტის წვენი დალევა და თვით გრეიფრუტის გამოყენება. ეს გამოწვეულია იმით, რომ გრეიფრუტს და გრეიფრუტის წვენს შეუძლიათ გაზარდონ სისხლში აქტიური ინგრედიენტის, ამლოდიპინის კონცენტრაცია, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ტრიპლიქსამის მიერ არტერიული წნევის უპროგნოზო შემცირება.

**ორსულობა და ლაქტაცია**

თუ თქვენ ხართ ორსულად, ან ბავშვს კვებავთ ძუძუთი, ფიქრობთ, ვარაუდობთ ან გეგმავთ ორსულობას, ამ პრეპარატის მიღების დაწყებამდე რჩევითვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

**ორსულობა**

თქვენ უნდა აცნობოთ ექიმს, თუ ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად (ან შეიძლება დაორსულდეთ). ექიმი რეკომენდაციას გაუწევს ტრიპლიქსამის მიღების შეწყვეტას დაორსულებამდე ან დაუყოვნებლივ, როდესაც

თქვენთვის ცნობილი გახდება, რომ ხართ ორსულად და გირჩევთ ტრიპლიქსამიდან სხვა პრეპარატზე გადასვლას. რეკომენდებული არ არის ტრიპლიქსამის მიღება ორსულობის ადრეულ სტადიაზე, ხოლო 3 თვეზე მეტი ვადის ორსულობისას მისმა მიღებამ შეიძლება სერიოზული ზიანი მიაყენოს თქვენს ბავშვს.

### **ლაქტაცია**

აცნობეთ ექიმს თუ თქვენ ბავშვს კვებაზე ძუძუთი, ან გეგმავთ კვების დაწყებას. მეძუძური დედებისთვის ტრიპლიქსამის მიღება რეკომენდებული არ არის. ექიმმა შეიძლება შეგირჩიოს სხვა მკურნალობა, თუ თქვენ გასურთ ბავშვის ძუძუთი კვება, განსაკუთრებით თუ ბავშვი ახალშობილია ან დღენაკლული.

### **ავტოტრანსპორტის მართვა და მექანიზმების გამოყენება**

ტრიპლიქსამმა შეიძლება იმოქმედოს ავტომობილის მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე. თუ ტაბლეტები თქვენში იწვევს გულისრევას, თავბრუსხვევას, დაღლილობის შეგრძნებას ან თავის ტკივილს არ დაჯდეთ საჭესთან, არ გამოიყენოთ მოწყობილობები და დაუყოვნებლივ დაუკავშირდით ექიმს.

### **ტრიპლიქსამი შეიცავს ნატრიუმს**

ტრიპლიქსამის ერთი ტაბლეტი 1მმოლ-ზე ნაკლებ ნატრიუმს (23მგ), ანუ პრაქტიკულად არ შეიცავს.

### **3. როგორ მიიღება ტრიპლიქსამი**

ეს პრეპარატი ყოველთვის მიიღეთ ექიმის ან ფარმაცევტის მითითებების ზუსტი დაცვით.

ექვს შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ტაბლეტი მიიღეთ ჭიქა წყლის დაყოფებით, უმჯობესია დილით, ჭამამდე. ექიმი გადაწყვეტს, რომელი დოზაა თქვენთვის მისაღები. ჩვეულებრივ, ეს არის ერთი ტაბლეტი.

### **თუ თქვენ მიიღებთ იმაზე მეტ ტრიპლიქსამს ვიდრე საჭიროა**

თუ მიიღებთ ტაბლეტების ჭარბ რაოდენობას, არტერიული შეიძლება წნევა შემცირდეს, რაც შეიძლება წარმოადგენდეს საშიშროებას და ზოგჯერ ახლდეს გულისრევა, ღებინება, კრუნჩხვები, თავბრუსხვევა, ძილიანობა, ცნობიერების დაბინდვა, ოლიგურიან (ნორმაზე ნაკლები შარდის გამოყოფა), ანურია (შარდის გამოშუშავების ან გამოყოფის შეწყვეტა). შეიძლება იგრძნოს თავბრუსხვევა, წაგივიდეთ გული ან იგრძნოს სისუსტე. არტერიული წნევის მკვეთრად დაცემისას შეიძლება განვითარდეს შოკი. კანი გახდება ცივი და ნოტიო და შეიძლება დაკარგოთ გონება. თუ მიიღეთ ძალიან დიდი რაოდენობის ტრიპლიქსამის ტაბლეტები, დაუყოვნებლივ მიმართეთ სამედიცინო დახმარებას.

### **თუ თქვენ დაგავიწყდათ ტრიპლიქსამის მიღება**

მეტი ეფექტურობისთვის მნიშვნელოვანია, რომ თქვენ წამალი მიიღოთ რეგულარულად, ყოველდღე. თუმცა თქვენ თუ დაგავიწყდათ ტრიპლიქსამის დოზის მიღება, შემდეგი დოზა მიიღეთ ჩვეულ დროს. არ მიიღოთ ორმაგი დოზა, გამოტოვებულის კომპენსაციისთვის.

### **თუ თქვენ წყვეტთ ტრიპლიქსამის მიღებას**

რადგან ჰიპერტენზიის მკურნალობა ჩვეულებრივ გრძელდება მთელი ცხოვრება, ამ პრეპარატის მიღების შეწყვეტამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს.

თუ პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით თქვენ გექნებათ კითხვები, დაუსვით ისინი ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.

### **4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები**

სხვა სამკურნალო საშუალებების ანალოგიურად, ამ პრეპარატმა შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა არა ყველა პაციენტში.

**დაუყოვნებლივ შეწყვიტეთ მოცემული სამკურნალო პრეპარატის მიღება და მიმართეთ ექიმს თუ აღგენიშნებათ რომელიმე შემდეგი გვერდითი ეფექტი:**

- უეცარი მსტვენავი სუნთქვა, მკერდში ტკივილი, ქოშინი ან სუნთქვის გაძნელება (არახშირად) (შეიძლება აღინიშნოს 100-დან არა უმეტეს 1 პაციენტში)
- ქუთუთოების, სახის ან ტუჩების შეშუპება (არახშირად) (შეიძლება აღინიშნოს 100-დან არა უმეტეს 1 პაციენტში)
- პირის ღრუს, ენის და ყელის შეშუპება, რაც იწვევს სუნთქვის გაძნელებას (არახშირად) (შეიძლება აღინიშნოს 100-დან არა უმეტეს 1 პაციენტში)
- კანის მწვავე რეაქციები, კანის მნიშვნელოვანი გამონაყარის, ჭინჭრის ციების, მთელი სხეულის კანის გაწითლების, ძლიერი ქავილის, ბუშტუკების, კანის აქერცვლის და კანის შეშუპების, ლორწოვანი გარსების ანთების (სტივენს-ჯონსონის სინდრომი), ტოქსიკური ეპიდრმული ნეკროლიზი ან სხვა აღერგიული რეაქციების ჩათვლით (ძალიან იშვიათად) (შეიძლება აღინიშნოს 10000-დან არა უმეტეს 1 პაციენტში)
- ძლიერი თავბრუსხვევა ან გულის წასვლა (ხშირად) (შეიძლება განვითარდეს 10-დან 1 პაციენტში)
- გულის შეტევა (ძალიან იშვიათად) (შეიძლება განვითარდეს 10000-დან არა უმეტეს 1 პაციენტში), გულისცემის რითმის სიცოცხლისთვის სახიფათო დარღვევა (უცნობია)
- კუჭკვეშა ჯირკვლის ანთება, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს მწვავე ტკივილები მუცელში ან ზურგში, რასაც ახლავს შეუძლოდ ყოფნა (ძალიან იშვიათად) (შეიძლება აღინიშნოს 10000-დან არა უმეტეს 1 პაციენტში)

სისხრის კლების მიხედვით გვერდითი ეფექტები შეიძლება მოიცავდეს შემდეგს:

- ძალიან ხშირად (შეიძლება განვითარდეს 10-დან 1 პაციენტზე მეტში)

შეშუპება (ორგანიზმში სითხის შეკავება)

• ხშირად (შეიძლება განვითარდეს 10-დან არა უმეტეს 1 პაციენტში)

თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, გულისცემის შეგრძნება (გულისცემის გაცნობიერებული შეგრძნება), მოულოდნელი სიწითლე, ვერტიგო, ჩხვლეტის შეგრძნება, მხედველობის დარღვევა, მხედველობის გაორება, ყურებში შუილი (ხმაურის შეგრძნება ყურებში), თავბრუსხვევა სისხლის დაბალი წნევის გამო, ხველა, ქოშინი, გასტრო-ინტესტინური დარღვევები (გულისრევა, დებინება, მუცლის ტკივილი, გემოვნების დარღვევები, დისპეფსია ან მონელების პრობლემები, დიარეა, ყაბზობა, კუჭის მოქმედების სისძირის ცვლილება), აღერგიული რეაქციები (კანის გამონაყარი, ქავილი), კუნთების სპაზმები, დაღლილობის შეგრძნება, სისუსტე, ძილიანობა, წვივების შეშუპება.

• არახშირი (შეიძლება განვითარდეს 100-დან არა უმეტეს 1 პაციენტში):

განწყობის ცვლილება, შფოთვა, დეპრესია, ძილის დარღვევები, კანკალი, ჭინჭრის ციება, გულის წასვლა, ტკივილის შეგრძნების დაკარგვა, არა რეგულარული ან/და აჩქარებული გულისცემა, რინიტი (გაგუდული ცხვირი ან სურდო), თმის ცვენა, პურპურა (კანზე წითელი წერტილები), კანის გაუფერულება, კანის ქავილი, ოფლიანობა, ტკივილი გულმკერდში, სახსრების ან კუნთების ტკივილი, ზურგის ტკივილი, ტკივილი, შეუძლოდ ყოფნა, თირკმლის დაავადებები, შარდის გამოყოფის დარღვევები, დამით მოშარდვის სურვილების გახშირება, გახშირებული შარდვა, ერექციის მიღწევის შეუძლებლობა, ცხელება ან მაღალი ტემპერატურა, მამაკაცებში მკერდში დისკომფორტი ან მისი გადიდება, წონის მომატება ან დაქვეითება, სისხლის ზოგიერთი ტიპის ლეიკოციტების რაოდენობის ზრდა, სისხლში კალიუმის მაღალი დონე, ჰიპოგლიკემია (სისხლში შაქრის ძალიან დაბალი დონე), სისხლში ნატრიუმის დაბალი დონე, ვასკულიტი (სისხლძარღვების ანთება), ფოტომგრძობელობის რეაქციები (კანის გარეგნული სახის ცვლილება) მზის ან ხელოვნური ულტრაიისფერი სხივების მოქმედების შემდეგ, ბუშტუკები ხელების წვივების ან ტერფების კანზე, სისხლში კრეატინინის და შარდოვანას დონის მომატება, დაცემა, პირის სიმშრალე.

• იშვიათად (შეიძლება განვითარდეს 1000-დან არა უმეტეს 1 პაციენტში):

ცნობიერების დაბინდვა, ლაბორატორიული პარამეტრების ცვლილება: ღვიძლის ფერმენტების დონის მომატება, შრატის ბილირუბინის მაღალი დონე, ფსორიაზის მინდინარეობის გაუარესება.

• ძალიან იშვიათად (შეიძლება განვითარდეს 10000-დან არა უმეტეს 1 პაციენტში)

ლეიკოციტების, თრომბოციტების რაოდენობის დაქვეითება, (რაც იწვევს სილურჯების გაჩენას და ცხვირიდან სისხლდენას), ანემია (ერიტროციტების რაოდენობის დაქვეითება), სტენოკარდია (ტკივილი გულმკერდში, ყბაში და ზურგში, გამოწვეული ფიზიკური დატვირთვით, გამოწვეული გულისკენ სისხლის ნაკადის გაუარესებით), ეოზინოფილური პნევმონია (პნევმონიის იშვიათი ტიპი), ღრძილების შეშუპება, კანის მწვავე რეაქციები კანის ინტენსიური გამონაყარის, მთელი სხეულის სიწითლის, მწვავე ქავილის, ბუშტუკების, აქერცვლის და შეშუპების ჩათვლით, მულტიფორმული ერითემა (კანის გამონაყარი, რომელიც ხშირად იწყება სახეზე, ხელებზე ან ფეხებზე წითელი ქავანა ლაქებით), სისხლდენა, მტკივნეულობა ან ღრძილების გადიდება, ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა, ღვიძლის ანთება (ჰეპატიტი), თირკმელების მწვავე დაავადებები, კანის გაყვითლება (სიყვითლე), მუცლის შებერილობა (გასტრიტი), ნერვების დაავადებები, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სისუსტე, ჩხვლეტის შეგრძნება ან დაბუჟება, კუნთური ტონუსის მომატება, ჰიპერგლიკემია (სისხლში შაქრის მაღალი დონე), სისხლში კალციუმის მაღალი დონე, ინსულტი, შესაძლოა ძალიან დაბალი არტერიული წნევის გამო.

• უცნობია (არსებული მონაცემებით სისძირის განსაზღვრა შეუძლებელია):

ღვიძლისმიერი ენცეფალოპათია (ტვინის დაავადება რომელიც გამოწვეულია ღვიძლის დაავადებით), გადახრები ეკგ-ზე, სისხლში კალიუმის დაბალი დონე, თუ აღენიშნებათ სისტემური წითელი მგლურა (კოლაგენოზის ტიპი), ის შეიძლება გაუარესდეს, ახლომხედველობა (მიოპია), არამკაფიო მხედველობა.

კანკალი, რიგიდული პოზა, ნიღბისებური სახე, ნელი მოძრაობები, სიარულის არამყარი ნაბიჯებით, რწვეითი სტილი.

კანის გაუფერულება, დაბუჟება და ხელის ან ფეხის თითების ტკივილი (რეინოს სინდრომი)

შეიძლება განვითარდეს ლაბორატორიული პარამეტრების ცვლილებები (სისხლის ანალიზებში). ექიმმა შეიძლება დანიშნოს სისხლის ანალიზი თქვენ მდგომარეობაზე დასაკვირვებლად.

აგფ ინჰიბიტორების მიღებისას შეიძლება განვითარდეს შარდის კონცენტრაციის მომატება (გამუქება), გულისრევა ან დებინება, კუნთების სპაზმები, ცნობიერების დაბინდვა და კრუნჩხვები, გამოწვეული ადჰ (ანტიდიურეზული ჰორმონის) არაადეკვატური სეკრეციით. ასეთი სიმპტომების განვითარებისას დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს

### **შეტყობინება გვერდით ეფექტებზე**

რაიმე სახის გვერდითი ეფექტების გამოვლენისას, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ეხება გვერდით მოვლენებს, რომლებიც ჩამოთვლილი არ არის ამ ჩანართში.

გვერდით ეფექტებზე შეტყობინება ხელს უწყობს პრეპარატის უსაფრთხოებაზე მეტი ინფორმაციის მოგროვებას.

### **5. როგორ ინახება ტრიპლიქსამი**

პრეპარატი ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილზე.

არ გამოიყენოთ მედიკამენტი ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია კოლოფზე და ტაბლეტებიან ფლაკონზე. პრეპარატი ვარგისია ვადაში მითითებული თვის ბოლო დღემდე.

არა უმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

არ გადაადგომოთ პრეპარატები კანალიზაციაში და ჩვეულებრივ ნაგავში. ჰკითხეთ ფარმაცევტს როგორ უნდა განთავისუფლდეთ წამლებისგან, რომელთაც აღარ დებულა. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

## 6. შეფუთვის შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია რას შეიცავს ტრიპლიქსამი

- აქტიური ნივთიერებებია პერინდოპრილ არგინინი, ინდაპამიდი და ამლოდიპინი.

ტრიპლიქსამის ერთი 5/1.25/5მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი შეიცავს 5მგ პერინდოპრილ არგინინის ექვივალენტურ 3,395მგ პერინდოპრილს, 1.25მგ ინდაპამიდს და 6.935მგ ამლოდიპინ ბეზილატს 5მგ ამლოდიპინის ექვივალენტს.

ტრიპლიქსამის ერთი 5/1.25/10მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი შეიცავს 5მგ პერინდოპრილ არგინინის ექვივალენტურ 3.395მგ პერინდოპრილს, 1.25მგ ინდაპამიდს და 13.870მგ 10მგ ამლოდიპინის ექვივალენტურ ამლოდიპინის ბეზილატს.

ტრიპლიქსამის ერთი 10/2.5/5მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი შეიცავს 10მგ პერინდოპრილ არგინინის ექვივალენტურ 6.790მგ პერინდოპრილს, 2.5მგ ინდაპამიდს და 6.935მგ 5მგ ამლოდიპინის ექვივალენტურ ამლოდიპინის ბეზილატს.



ტრიპლიქსამის ერთი 10/2.5/10მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტი შეიცავს 6.790მგ 10მგ პერინდოპრილ არგინინის ექვივალენტურ პერინდოპრილს, 2.5მგ ინდაპამიდს და 10მგ ამლოდიპინის ექვივალენტურ 13.870მგ ამლოდიპინ ბეზილატს



- სხვა ინგრედიენტები:



- ტაბლეტის ბირთვი: ნაერთი კალციუმის კარბონატის და სახამებლის ფუძეზე: კალციუმის კარბონატი 90%, სიმინდის პრეკულატიანიზებული სახამებელი 10%, მიკროკრისტალური ცელულოზა (E460), ნატრიუმის კროსკარმელოზა (E468), მაგნიუმის სტეარატი (E572), კოლოიდური უწყლო სილიციუმი, პრეკულატიანიზებული სახამებელი.



- ტაბლეტის აპკიანი გარსი: გლიცერინი (E422), ჰიპრომელოზა 6mPa\*s (E464), მაკროგოლი 6000, მაგნიუმის სტეარატი (E572), ტიტანის დიოქსიდი (E171).

## ტრიპლიქსამი გარეგნული სახე და შეფუთვის შემადგენლობა

ტრიპლიქსამი 5/1.25/5მგ ტაბლეტები არის თეთრი, წაგრძელებული, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები 9.75მმ სიგრძით და 5.16მმ სიგანით, გრავირებით  ერთ მხარეს და  მეორე მხარეს.

ტრიპლიქსამი 5/1.25/10მგ ტაბლეტები არის თეთრი, წაგრძელებული, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები 10.7მმ სიგრძით და 5.66მმ სიგანით, გრავირებით  ერთ მხარეს და  მეორე მხარეს.

ტრიპლიქსამი 10/2.5/5 მგ ტაბლეტები არის თეთრი, წაგრძელებული, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები 11.5მმ სიგრძით და 6.09მმ სიგანით, გრავირებით  ერთ მხარეს და  მეორე მხარეს.

ტრიპლიქსამი 10/2.5/10მგ ტაბლეტები არის თეთრი, წაგრძელებული, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები 12.2მმ სიგრძით და 6.46მმ სიგანით, გრავირებით  ერთ მხარეს და  მეორე მხარეს.

კოლოფში 30, 60 (30 ტაბლეტიანი 2 ფლაკონი), 90 (30 ტაბლეტიანი 3 ფლაკონი) 100 და 500 ტაბლეტი (100 ტაბლეტიანი 5 ფლაკონი).

ფლაკონის საცობი შეიცავს ნესტის მშანთქველს.

ყველა შეფუთვის ზომა შეიძლება გაყიდვაში არ იყოს.

## საგაჭრო ლიცენზიის მფლობელი და მწარმოებელი

### საგაჭრო ლიცენზიის მფლობელი:

Les laboratoires Servier / ლე ლაბორატუა სერვიე

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

France (საფრანგეთი)

### მწარმოებელი:

Servier (Ireland) Industries Ltd. / ინდუსტრი სერვიე (ირლანდია) ლტდ

Gorey Road

Arklow – Co. Wicklow- Ireland (ირლანდია)

ფურცელ ჩანართის გადახედვის თარიღი: სექტემბერი 2019