

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Triveram 10mg/5mg/5mg, compresse rivestite con film**  
**Triveram 20mg/5mg/5mg, compresse rivestite con film**  
**Triveram 20mg/10mg/5mg compresse rivestite con film**  
**Triveram 20mg/10mg/10mg compresse rivestite con film**  
**Triveram 40mg/10mg/10mg compresse rivestite con film**

atorvastatina / perindopril arginina / amlodipina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Triveram e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Triveram
3. Come prendere Triveram
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Triveram
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Triveram e a cosa serve

Triveram contiene tre principi attivi in una stessa compressa: atorvastatina, perindopril arginina e amlodipina.

Atorvastatina appartiene ad un gruppo di medicinali noti come statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi).

Perindopril arginina è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Nei pazienti con pressione del sangue alta, agisce dilatando i vasi sanguigni, in modo tale da rendere più facile al cuore il pompaggio del sangue.

Amlodipina appartiene ad un gruppo di medicinali definiti calcio antagonisti. Nei pazienti con pressione del sangue alta, agisce rilassando i vasi sanguigni, in modo tale da rendere più facile al sangue il loro attraversamento. Nei pazienti con angina (che causa dolore al petto), agisce migliorando l'afflusso di sangue al cuore, che quindi riceve più ossigeno, col risultato che si previene il dolore al petto.

Triveram è indicato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e/o per il trattamento della malattia coronarica stabile (condizione in cui l'apporto di sangue al cuore risulta ridotto o bloccato) in adulti affetti da una delle seguenti condizioni:

- livelli elevati di colesterolo (ipercolesterolemia primaria), o
- livelli elevati di colesterolo e grassi (trigliceridi) (iperlipidemia combinata o mista).

Triveram è indicato per i pazienti che assumono già atorvastatina, perindopril arginina e amlodipina, ma in compresse separate. Piuttosto che assumere compresse separate di atorvastatina, perindopril arginina e amlodipina, lei assumerà una compressa di Triveram che contiene i tre principi attivi allo stesso dosaggio.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Triveram

### Non prenda Triveram:

- se è allergico all'atorvastatina o a qualunque altra statina, a perindopril o a qualunque altro ACE inibitore, oppure all'amlodipina o a qualunque altro calcio-antagonista, oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha una malattia che interessa il fegato,
- se i risultati dei test di funzionalità epatica hanno evidenziato valori inspiegabilmente alterati,
- se è affetto da pressione arteriosa bassa in modo grave (ipotensione),
- se presenta shock cardiogeno (condizione nella quale il cuore non è in grado di apportare all'organismo una quantità di sangue sufficiente),
- se presenta un blocco del flusso sanguigno dal ventricolo sinistro del cuore (per es. cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva e un alto grado di stenosi aortica),
- se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore,
- se ha manifestato sintomi quali respiro affannoso, gonfiore del viso, della lingua o della gola, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili ad un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un suo familiare ha accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (disturbo chiamato angioedema),
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren,
- se usa la combinazione glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C,
- se è sottoposto a dialisi, o a qualunque tipo di filtrazione ematica. A seconda del macchinario utilizzato, la terapia con Triveram potrebbe non essere indicata per lei,
- se ha problemi ai reni, per cui l'afflusso di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale),
- se è in trattamento con sacubitril/valsartan, un medicinale utilizzato per trattare l'insufficienza cardiaca (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Triveram"),
- se è in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza, o se è una donna in età fertile e non utilizza un metodo affidabile di contraccezione,
- se sta allattando al seno.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Triveram se:

- ha problemi al fegato o una storia di malattia al fegato,
- ha problemi ai reni, da moderati a gravi,
- consuma regolarmente notevoli quantità di alcol,
- assume o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (medicinale usato per il trattamento di infezioni batteriche) per via orale o iniezione. La combinazione di acido fusidico con Triveram può provocare gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi),
- ha avuto indolenzimento o dolori muscolari ripetuti o inspiegabili, una storia personale o familiare di problemi muscolari,
- lei o un suo parente stretto soffre di un problema muscolare che ricorre in famiglia,
- ha avuto precedenti problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali che abbassano il livello dei grassi nel sangue (ipolipemizzanti), (per es., altri medicinali appartenenti alla classe delle statine o dei fibrati),
- ha una ghiandola tiroidea poco funzionante (ipotiroidismo),
- presenta una condizione o situazione che porta ad un aumento dei livelli di atorvastatina nel sangue,
- se durante il trattamento sta sviluppando i sintomi di una grave insufficienza respiratoria,
- ha il diabete (alti livelli di glucosio nel sangue),
- soffre di insufficienza cardiaca o qualunque altro problema al cuore,
- ha o ha avuto di recente un attacco di cuore,
- ha sofferto di recente di diarrea o vomito, oppure è disidratato,
- presenta una stenosi non grave della valvola aortica o mitralica (restringimento del principale vaso sanguigno che parte dal cuore o della valvola mitralica del cuore),
- ha problemi ai reni; ha subito recentemente un trapianto di rene oppure è sottoposto a dialisi,
- se ha un aumento anomalo dei livelli di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo)

- primario),
- è anziano,
- presenta i sintomi di una grave reazione allergica quali gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, con difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema). Ciò può accadere in qualsiasi momento durante il trattamento. Se presenta tali sintomi, interrompa l'assunzione di Triveram e consulti un medico immediatamente,
- è di etnia nera, poiché lei può avere un più elevato rischio di sviluppare angioedema e questo medicinale potrebbe essere meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna rispetto ai pazienti di etnia non nera,
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema:
  - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi),
  - sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), utilizzato nel trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca,
- deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (la depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di una apparecchiatura),
- deve effettuare un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe,
- deve sottoporsi ad anestesia generale e/o ad un intervento chirurgico importante,
- soffre di una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia,
- segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio,
- il medico le ha riferito di avere un'intolleranza verso alcuni zuccheri,
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "bloccante del recettore dell'angiotensina II" (BRAII) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- aliskiren.

Se una delle condizioni sopra riportate è applicabile al suo caso, consulti il medico prima o durante il trattamento con Triveram.

Il medico potrebbe ritenere opportuno eseguire un esame del sangue durante il trattamento per controllare i suoi muscoli (vedere il paragrafo 2 "Altri medicinali e Triveram").

Inoltre, informi il medico o il farmacista se presenta una costante debolezza muscolare. Potrebbe essere necessario eseguire ulteriori esami o assumere altri medicinali per diagnosticare e trattare questo disturbo.

Il medico potrà controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad es., il potassio) nel sangue, a intervalli regolari. Vedere anche le informazioni riportate alla voce "Non prenda Triveram".

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

### **Bambini e adolescenti**

Triveram va evitato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Triveram**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono modificare l'effetto di Triveram oppure l'effetto di tali medicinali può essere modificato da Triveram. Questo tipo di interazione può ridurre l'effetto di uno o entrambi i medicinali. In alternativa, può aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, inclusa una condizione di logoramento dei muscoli nota come rhabdomiolisi, descritta al paragrafo 4. Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- immunosoppressori (medicinali in grado di deprimere i meccanismi di difesa dell'organismo) usati per il trattamento delle malattie autoimmuni o a seguito di un trapianto (per es., ciclosporina, tacrolimus),
- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo (medicinali usati nel trattamento delle infezioni fungine),
  - rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina, acido fusidico\*, trimetoprim (antibiotici usati nel trattamento di infezioni batteriche),
  - colchicina (usata per il trattamento della gotta, una malattia che provoca dolore, gonfiore alle articolazioni a causa della formazione di cristalli di acido urico),
  - altri medicinali usati per la regolazione dei livelli dei grassi (lipidi), per es., gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo, ezetimibe,
  - alcuni bloccanti dei canali del calcio utilizzati per l'angina o per la pressione alta, per es., diltiazem,
  - medicinali usati per la regolazione del ritmo cardiaco, per es., digossina, verapamil, amiodarone,
  - letermovir, un medicinale che consente di guarire dall'infezione da citomegalovirus,
  - medicinali usati per il trattamento dell'HIV o malattie del fegato come l'epatite C, per es. delavirdina, efavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, telaprevir, boceprevir e la combinazione elbasvir/grazoprevir,
- warfarin (che riduce la formazione di coaguli nel sangue),
- contraccettivi orali,
- stiripentolo (un anticonvulsivante per l'epilessia),
- cimetidina (usato per bruciore di stomaco e ulcera peptica),
- fenazone (un antidolorifico),
- antiacidi (prodotti contro l'indigestione contenenti alluminio e magnesio),
- medicinali non soggetti a prescrizione medica: *hypericum perforatum* o Erba di S. Giovanni (trattamento a base di erbe utilizzato per la depressione),
- dantrolene (infusione per gravi anomalie della temperatura corporea),
- altri medicinali per il trattamento dell'ipertensione, incluso aliskiren, antagonisti del recettore dell'angiotensina II (BRAII) (per es., valsartan), (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Triveram " e "Avvertenze e precauzioni"),
- risparmiatori di potassio (per es., triamterene, amiloride, eplerenone, spironolattone), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altri farmaci che possono far aumentare i livelli di potassio nel sangue (come eparina e co-trimossazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo).
- estramustina (usata nella terapia del cancro),
- litio usato per il trattamento di mania o depressione,
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni",
- sacubitril/valsartan (utilizzati nel trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca). Vedere quanto riportato alla voce "Non prenda Triveram" e "Avvertenze e precauzioni",
  - medicinali per il trattamento del diabete (quali insulina, metformina o gliptina),
  - baclofene (usato nel trattamento della rigidità muscolare in patologie quali la sclerosi multipla),
  - medicinali antinfiammatori non-steroidi (per es., ibuprofene) per il sollievo dal dolore o il trattamento delle infiammazioni (per es., in caso di artrite reumatoide) o aspirina ad alte dosi,
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (medicinali che dilatano i vasi sanguigni),
- medicinali per il trattamento dei disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia, ecc. (per es., antidepressivi triciclici, antipsicotici),
- medicinali usati per il trattamento della pressione bassa, shock o asma (per es., efedrina, noradrenalina o adrenalina),
- sali di oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati nel trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare).

\*Se deve assumere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, è necessario interrompere temporaneamente l'assunzione di Triveram. Il medico stabilirà quando è possibile riprendere il trattamento con Triveram in sicurezza. L'assunzione di Triveram con acido fusidico, può raramente provocare debolezza muscolare, indolenzimento o dolore (rabbdomiolisi). Per ulteriori informazioni riguardanti la rabbdomiolisi, vedere il paragrafo 4.

#### **Triveram con cibi, bevande e alcol**

È preferibile assumere Triveram prima del pasto.

#### **Pompelmo e succo di pompelmo**

Le persone che assumono Triveram non devono bere succo di pompelmo o mangiare pompelmo. Ciò in quanto il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento nel sangue dei livelli del principio attivo amlodipina, che può determinare un incremento non prevedibile dell'effetto di riduzione della pressione di Triveram.

Se sta assumendo Triveram, non deve bere più di uno o due piccoli bicchieri al giorno di succo di pompelmo perché quantità elevate di succo di pompelmo porteranno ad un incremento dell'effetto del principio attivo atorvastatina.

#### **Alcol**

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcol mentre assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere assunto in gravidanza.

Non assumi Triveram se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza, a meno che non usi un efficace metodo di contraccezione (vedere "Non prenda Triveram").

Non assumi Triveram se sta allattando al seno. Informi immediatamente il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Triveram può causare vertigini, mal di testa, affaticamento o nausea. Se lei manifesta questi sintomi, la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari può essere compromessa, soprattutto all'inizio del trattamento.

#### **Triveram contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

#### **Triveram contiene sodio**

Triveram contiene meno di 1 mmol di sodio (23mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere Triveram**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, al mattino prima del pasto.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Triveram va evitato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

#### **Se prende più Triveram di quanto deve**

Se ha assunto più compresse di quanto prescritto, si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino o consulti il medico. Se assume un numero eccessivo di compresse la pressione potrebbe abbassarsi, anche in maniera eccessiva, e ciò potrebbe costituire un pericolo. Questo potrebbe causarle vertigini, stordimento mentale, debolezza o svenimento. In questi casi può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate. Il calo pressorio potrebbe essere così grave da provocarle uno shock. La cute potrebbe raffreddarsi e diventare viscida e potrebbe perdere conoscenza.

#### **Se dimentica di prendere Triveram**

È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia dimentica di prendere una dose di Triveram, assuma la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

#### **Se interrompe il trattamento con Triveram**

Poiché il trattamento con Triveram per l'ipertensione è di solito a vita, dovrà parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se dovesse manifestarsi uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati o dei sintomi che possono essere gravi, smetta di assumere questo medicinale ed informi immediatamente il medico:**

- gonfiore di palpebre, viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà a respirare (angioedema) (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"),
- reazioni cutanee gravi incluse eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, prurito grave, vescicole, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, Necrolisi Epidermica Tossica) o altre reazioni allergiche,
- debolezza muscolare, indolenzimento, dolore, lacerazione muscolare o colorazione rosso-bruno dell'urina, in particolare se allo stesso tempo non si sente bene ed ha la febbre alta, ciò può essere dovuto ad un deterioramento anormale dei muscoli che può mettere in pericolo la vita e può portare a problemi renali,
- debolezza alle braccia o alle gambe, difficoltà a parlare che può essere il segnale di una possibile emorragia cerebrale (ictus),
- forti capogiri, a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna o svenimento,
- battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare,
- dolore al petto (angina) o attacco di cuore,
- improvvisa mancanza di respiro, dolore al petto, respiro corto, o difficoltà nella respirazione (broncospasmo),
- infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di forte intensità, unito ad una sensazione di forte malessere,
- in caso si verificassero sanguinamento o lividi inattesi o inusuali, ciò potrebbe essere indicativo di una malattia al fegato,
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che potrebbe essere un segnale di epatite,
- eruzione cutanea che spesso inizia con macchie rosse pruriginose localizzate su viso, braccia o gambe (eritema multiforme).
- sindrome simil-lupus (eruzioni cutanee, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).

**Informi il medico nel caso in cui dovesse manifestare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

**Molto comune** (si può manifestare fino a coinvolgere più di 1 persona su 10)

- edema (ritenzione di fluidi).

**Comune** (si può manifestare fino a coinvolgere 1 persona su 10):

- infiammazione del condotto nasale, mal di gola, sanguinamento del naso
- reazioni allergiche (quali eruzioni cutanee, prurito)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a controllare costantemente i livelli di zucchero nel sangue), aumento della creatinina nel sangue
- mal di testa, capogiri, vertigini, sensazione di spilli e aghi, sensazione di stanchezza
- danni alla vista, visione doppia
- tinnito (sensazione di rumore o ronzio nelle orecchie)
- tosse, respiro corto (dispnea)
- disturbi gastrointestinali: sensazione di malessere (nausea), stato di malessere (vomito), stitichezza, flatulenza, indigestione, abitudini intestinali alterate, diarrea, dolore addominale, alterazione del gusto, dispepsia
- dolore articolare, dolore muscolare, spasmi muscolari e dolore alla schiena
- affaticamento, debolezza
- gonfiore alle caviglie, palpitazioni (consapevolezza del proprio battito cardiaco), vampate di calore
- risultati dei test di laboratorio che mostrano una anomala funzionalità del fegato.

**Non comune** (si può manifestare fino a coinvolgere 1 persona su 100):

- anoressia (perdita dell'appetito), aumento o riduzione del peso corporeo
- incubi, insonnia, disturbi del sonno, sonnolenza, alterazione dell'umore, ansia, depressione
- ridotta sensibilità o formicolio alle dita delle mani e dei piedi o agli arti, ridotta sensibilità al dolore o al tatto, perdita della memoria
- visione offuscata
- starnuti/naso che cola a causa di infiammazione della mucosa del naso (rinite)
- eruttazione, bocca secca
- prurito intenso o gravi eruzioni cutanee, macchie rosse sulla pelle, decolorazione cutanea, formazione di gruppi di vescicole sulla pelle, orticaria, reazione di fotosensibilità (aumentata sensibilità della pelle al sole), perdita dei capelli
- problemi ai reni, problemi al passaggio dell'urina, aumentato bisogno di urinare la notte, aumentato numero di volte del passaggio di urina
- incapacità di ottenere un'erezione, impotenza, fastidio o aumento del volume del seno negli uomini
- dolore al collo, affaticamento muscolare
- non sentirsi bene, tremore, svenimento, cadute, dolore al torace, malessere, aumento della temperatura corporea (febbre), aumentata sudorazione, dolore
- tachicardia (battito cardiaco rapido), vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni)
- eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- test delle urine che risultano positive ai globuli bianchi
- modifiche dei valori di laboratorio: livelli elevati di potassio nel sangue che tornano normali dopo interruzione della terapia, bassi livelli di sodio, ipoglicemia (livelli molto bassi di zucchero nel sangue) in caso di pazienti diabetici, aumento dell'urea nel sangue e aumento della creatinina nel sangue.

**Raro** (si può manifestare fino a coinvolgere 1 persona su 1.000):

- peggioramento della psoriasi
- confusione
- sanguinamento o lividi inattesi
- colestasi (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi)
- danneggiamento dei tendini
- modifiche dei valori di laboratorio: aumento dei livelli degli enzimi epatici, alti livelli di bilirubina sierica
- malattie ai nervi che possono causare debolezza, formicolio o intorpidimento.

**Molto raro** (si può manifestare fino a coinvolgere 1 persona su 10.000):



- polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite)
- perdita dell'udito
- aumentata tensione muscolare
- gonfiore delle gengive
- insufficienza renale acuta
- gonfiore addominale (gastrite)
- anomala funzionalità del fegato, ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi del fegato che può condurre ad alterazioni di alcuni esami clinici
- modifiche dei valori del sangue, quali diminuzione del numero dei globuli bianchi e rossi, diminuzione dell'emoglobina, diminuzione del numero di piastrine nel sangue che può determinare un'insolita comparsa di lividi o facilità al sanguinamento (danno ai globuli rossi), malattia dovuta alla distruzione dei globuli rossi.

#### **Frequenza non nota**

- debolezza muscolare costante
- tremore, postura rigida, mancanza di espressione facciale, movimenti lenti e camminata sbilanciata, trascinando i piedi
- Colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud)

Con l'utilizzo degli ACE inibitori possono presentarsi urine molto concentrate (di colore scuro), sensazione o stato di malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni, probabilmente dovuti ad una inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se avverte questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Triveram**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul contenitore delle compresse dopo Scad.

Per il contenitore in polietilene ad alta densità contenente 100 compresse rivestite con film, la scadenza dopo la prima apertura è di 100 giorni.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Per tutti i dosaggi inferiori a 40/10/10 mg in contenitori da 100 compresse: nessuna condizione particolare di conservazione.

Per il dosaggio da 40/10/10 mg in contenitori da 100 compresse: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Triveram**

- I principi attivi sono atorvastatina, perindropil arginina e amlodipina.

- Ogni compressa di Triveram 10/5/5 mg contiene 10,82 mg di atorvastatina calcio triidrato equivalenti a 10 mg di atorvastatina, 5 mg di perindopril arginina equivalenti a 3,40 mg di perindopril e 6,94 mg di amlodipina besilato equivalenti a 5 mg di amlodipina
- Ogni compressa di Triveram 20/5/5 mg contiene 21,64 mg di atorvastatina calcio triidrato equivalenti a 20 mg di atorvastatina, 5 mg di perindopril arginina equivalenti a 3,40 mg di perindopril e 6,94 mg di amlodipina besilato equivalenti a 5 mg di amlodipina
- Ogni compressa di Triveram 20/10/5 mg contiene 21,64 mg di atorvastatina calcio triidrato equivalenti a 20 mg di atorvastatina, 10 mg di perindopril arginina equivalenti a 6,79 mg di perindopril e 6,94 mg di amlodipina besilato equivalenti a 5 mg di amlodipina
- Ogni compressa di Triveram 20/10/10 mg contiene 21,64 mg di atorvastatina calcio triidrato equivalenti a 20 mg di atorvastatina, 10 mg di perindopril arginina equivalenti a 6,79 mg di perindopril e 13,87 mg di amlodipina besilato equivalenti a 10 mg di amlodipina
- Ogni compressa di Triveram 40/10/10 mg contiene 43,28 mg di atorvastatina calcio triidrato equivalenti a 40 mg di atorvastatina, 10 mg di perindopril arginina equivalenti a 6,79 mg di perindopril e 13,87 mg di amlodipina besilato equivalenti a 10 mg di amlodipina.
- Gli altri componenti sono:
- nucleo della compressa: lattosio monoidrato, calcio carbonato (E170), idrossipropilcellulosa (E463), sodio amido glicolato (tipo A), cellulosa microcristallina (E460), maltodestrina, magnesio stearato (E572).
- rivestimento con film: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

#### **Descrizione dell'aspetto di Triveram e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Triveram 10/5/5 mg sono di colore giallo, rotonde con un diametro di 7 mm, un raggio di curvatura di 25 mm, con inciso "1" su un lato e \*☞ sull'altro.

Le compresse rivestite con film di Triveram 20/5/5 mg sono di colore giallo, rotonde con un diametro di 8,8 mm, un raggio di curvatura di 32 mm, con inciso "2" su un lato e \*☞ sull'altro.

Le compresse rivestite con film di Triveram 20/10/5 mg sono di colore giallo, di forma quadrata di 9 mm di lunghezza, un raggio di curvatura di 16 mm, con inciso "3" su un lato e \*☞ sull'altro.

Le compresse rivestite con film di Triveram 20/10/10 mg sono di colore giallo, di forma oblunga di 12,7 mm di lunghezza e 6,35 mm di larghezza, con inciso "4" su un lato e \*☞ sull'altro.

Le compresse rivestite con film di Triveram 40/10/10 mg sono di colore giallo, di forma oblunga di 16 mm di lunghezza e 8 mm di larghezza, con inciso "5" su un lato e \*☞ sull'altro.

Le compresse sono disponibili in contenitori da 10 (disponibili solo per il dosaggio 10 mg/5 mg/5mg), 28, 30 e 100 compresse. È inoltre disponibile una confezione da 84 compresse (3 contenitori da 28 compresse) e da 90 compresse (3 contenitori da 30 compresse).

10, 28, 30 compresse rivestite con film in un contenitore chiuso con un tappo. Il tappo contiene un essiccante.

100 compresse rivestite con film in un contenitore munito di tappo a vite. Il tappo a vite contiene un essiccante. Nel contenitore sono presenti 1-4 capsule di essiccante.

Le capsule di essiccante non devono essere rimosse né ingerite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francia

*Produttori*

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

e

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

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

e

EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company  
Mátyás király u.65  
H-9900 Körmend,  
Ungheria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Triveram
Belgio	Lipertance
Bulgaria	Lipertance
Croazia	Lipertance
Repubblica Ceca	Lipertance
Cipro	Triveram
Estonia	Triveram
Finlandia	Triveram
Francia	Triveram
Germania	Triveram
Grecia	Triveram
Irlanda	Lipertance
Italia	Triveram
Lettonia	Triveram
Lituania	Triveram
Lussemburgo	Lipertance
Malta	Triveram
Olanda	Triveram
Polonia	Triveram
Portogallo	Triveram
Romania	Lipertance
Slovacchia	Lipertance
Slovenia	Statriam

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**