

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Trinocard 5 mg/5 mg/10 mg compresse**  
**Trinocard 5 mg/5 mg/20 mg compresse**  
**Trinocard 10 mg/5 mg/20 mg compresse**  
**Trinocard 10 mg/10 mg/20 mg compresse**  
**Trinocard 10 mg/10 mg/40 mg compresse**

ramipril + amlodipina + atorvastatina

### **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. Cos'è Trinocard e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trinocard
3. Come prendere Trinocard
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trinocard
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Trinocard e a cosa serve**

Trinocard compresse contiene tre principi attivi chiamati ramipril, amlodipina and atorvastatina.

Ramipril appartiene ad un Gruppo di medicinali chiamati ACE – Inibitori (Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Nei pazienti con pressione alta, agisce dilatando i vasi sanguigni, in modo che rende più facile al cuore il lavoro di pompare il sangue nel corpo.

L'amlodipina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “Calcio-antagonisti”. Nei pazienti con pressione alta agisce rilassando i vasi sanguigni, in modo che il sangue possa defluire più facilmente.

Atorvastatina appartiene alla classe di medicinali denominati statine, che regolano i livelli di lipidi (grassi). Viene utilizzato per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, noti come colesterolo e trigliceridi.

Trinocard è usato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) associata a livelli elevati di colesterolo (ipercolesterolemia primaria) o livelli elevati di colesterolo e grassi (trigliceridi) contemporaneamente (iperlipidemia combinata o mista) in pazienti adulti.

Invece di assumere ramipril, amlodipina e atorvastatina come compresse separate, prenderà una compressa di Trinocard che contiene i tre principi attivi nello stesso dosaggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Trinocard**

##### **Non prenda Trinocard**

- se è allergico al ramipril o a qualsiasi altro ACE inibitore, all'amlodipina o a qualsiasi altro bloccanti dei canali del calcio, all'atorvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

I segni di una reazione allergica possono includere un'eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.

- se la sua pressione sanguigna è eccessivamente bassa o instabile. Il medico avrà bisogno di fare questa valutazione.
- se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore.
- se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) oppure shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire al corpo sangue a sufficienza).
- se lei o un membro della sua famiglia ha mai avuto una reazione allergica grave detta "angioedema". I segni comprendono prurito, orticaria, macchioline rosse sulle mani, piedi e gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e alle labbra, difficoltà a respirare e a deglutire.
- se ha assunto o sta attualmente assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti.
- se è in dialisi o sta subendo qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda della macchina che viene usata, Trinocard potrebbe non essere adatto a lei.
- se ha problemi ai reni causati da un apporto ridotto di sangue ai reni (stenosi dell'arteria renale).
- 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 ha una malattia che interessa il fegato, se ha un problema al fegato (insufficienza epatica) o se i risultati dei test di funzionalità epatica hanno evidenziato valori inspiegabilmente alterati.
- se usa la combinazione di glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C.
- se è in 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.

Non prenda Trinocard se uno dei casi elencato sopra la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Trinocard.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Trinocard.

Informi il suo medico se ha o ha avuto una delle seguenti condizioni:

- Se soffre di insufficienza cardiaca o altri problemi cardiaci.
- Se ha o ha avuto di recente un attacco cardiaco.
- Se ha problemi ai reni o malattie renali.
- **Se** ha o se ha avuto una malattia che interessa il fegato.
- Se ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di uno stato di malessere quale vomito, diarrea, sudorazione eccessiva, o in seguito ad una dieta povera di sale, o per l'assunzione di diuretici orali per un lungo periodo di tempo o avendo subito una dialisi).
- Se sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre l'allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione).
- Se sta per subire un'anestesia che può essere somministrata per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Trinocard il giorno prima; chiedi consiglio al medico.
- Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue) o usa sostituti del sale che contengono potassio.
- Se sta prendendo medicinali o si trova in condizioni tali che i livelli di sodio nel sangue possono diminuire. Il medico può prescrivere esami del sangue a intervalli regolari, in particolare per controllare i livelli di sodio nel sangue, soprattutto se lei è anziano.
- Se ha avuto una reazione allergica grave con gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà nel respirare e ad inghiottire (angioedema),. . Ciò può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Se sviluppa tali sintomi, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare immediatamente un medico.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, questi possono aumentare il rischio di angioedema:
  - o inibitori mTOR (utilizzato per evitare il rigetto degli organi trapiantati), es. temsirolimus, everolimus, sirolimus),
  - o vildagliptin (usato per trattare il diabete),
  - o inibitori della neprilisina (NEP) come racecadontril (usato per trattare la diarrea) o

- sacubitril/valsartan. For sacubitril/valsartan vedere sezione 2 “Non prenda Trinocard”.
- Se soffre di malattie vascolari del collagene come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico.
- Se è di origine nera poiché potrebbe avere un rischio maggiore di angioedema e questo medicinale potrebbe essere meno efficace nell'abbassare la pressione sanguigna nelle popolazioni nere rispetto alle popolazioni non nere.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare l'ipertensione:
  - un bloccante del recettore dell'Angiotensina II (ARBs) (noto anche come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se ha problemi renali legati al diabete.
  - aliskiren.
- Se soffre di insufficienza respiratoria grave o se sviluppa sintomi di insufficienza respiratoria grave durante il trattamento.
- Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale utilizzato per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Trinocard potrebbe causare gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).
- Se ha una ghiandola tiroidea poco attiva (ipotiroidismo).
- Se ha avuto ripetuti o inspiegabili dolori o indolenzimenti muscolari, storia personale o familiare di problemi muscolari.
- Se ha avuto precedenti problemi muscolari durante il trattamento con farmaci per l'abbassamento dei lipidi nel sangue (ad es. altri farmaci contenenti statine o fibrati).
- Se consuma regolarmente una grande quantità di alcol.

Se una delle condizioni precedenti la riguarda (o non ne è sicuro), parli con il medico prima di prendere Trinocard.

Il suo medico dovrà effettuare un esame del sangue prima ed eventualmente durante il trattamento con Trinocard per prevedere il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare, ad esempio rabbdomiolisi, aumenta quando alcuni medicinali vengono assunti contemporaneamente (vedere paragrafo “Altri medicinali e Trinocard”).

Informi anche il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori test e medicinali per diagnosticare e trattare questo problema.

Durante il trattamento con questo medicinale il suo 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 zucchero nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Trinocard”.

### **Bambini e adolescenti**

Trinocard non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Trinocard**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale senza prescrizione medica (compresi i medicinali vegetali).

Ci sono alcuni farmaci che possono alterare l'effetto di Trinocard o il cui effetto può essere modificato da Trinocard. Questo tipo di interazione potrebbe rendere uno o entrambi i farmaci meno efficaci. In alternativa potrebbe aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati, inclusa l'importante condizione di deperimento muscolare nota come rabbdomiolisi, descritta nel paragrafo 4:

- Sacubitril/valsartan – usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti (vedere paragrafo 2 “Non prenda Trinocard”).

- Altri medicinali per il trattamento della pressione alta, inclusi aliskiren, antagonisti del recettore dell'angiotensina II (ad es. valsartan). Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Trinocard" e "Avvertenze e precauzioni".
- Verapamil, diltiazem (per il trattamento di alcune malattie cardiache e ipertensione).
- Medicinali impiegati per regolare il ritmo cardiaco (procainamide, digossina, amiodarone).
- Diuretici
- Medicinali utilizzati per il trattamento della pressione bassa, dello shock, dell'insufficienza cardiaca, dell'asma o delle allergie come isoproterenolo, dobutamina, dopamina, epinefrina, noradrenalina o adrenalina. Il medico dovrà controllare la sua pressione sanguigna.
- Integratori di potassio (inclusi i sostituti del sale), diuretici risparmiatori di potassio (ad es. spironolattone, triamterene, amiloride) o altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel suo sangue come trimetoprim da solo o in combinazione con sulfametossazolo (per infezioni causate da batteri) ed eparina (un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire i coaguli).
- Medicinali usati per alleviare il dolore e l'infiammazione (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidi (FANS) come ibuprofene o fenazone e acido acetilsalicilico).
- Rifampicina (agente antibiotico usato per trattare la tubercolosi).
- Hypericum perforatum (erba di San Giovanni - trattamento a base di erbe per la depressione).
- Medicinali per il cancro (citostatici).
- Immunosoppressori (medicinali che riducono i meccanismi di difesa del corpo) usati per il trattamento di malattie autoimmuni o in seguito a trapianto (ad es. ciclosporine, tacrolimus).
- Medicinali steroidei per l'infiammazione come prednisolone.
- Allopurinolo, colchicina (medicinali per il trattamento della gotta)
- Ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi).
- Eritromicina, claritromicina, telitromicina, acido fusidico\* (antibiotici usati per trattare alcune infezioni batteriche).
- Medicinali usati nel trattamento della HIV o di malattie del fegato con l'Epatite C, ad es. delavirdina, efavirenz; ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, darunavir, la combinazione tipranavir/ ritonavir, telaprevir, boceprevir, la combinazione elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir (i cosiddetti inibitori della proteasi).
- Letemovir, un medicinale che aiuta a non ammalarsi di citomegalovirus.
- Dantrolene (infusione per gravi alterazioni della temperatura corporea).
- Medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori mTor o inibitori della neprilisina (NEP), ad es.:
  - Temsirolimus (per il cancro).
  - Sirolimus, everolimus (per la prevenzione del rigetto di trapianto).
  - Vildagliptin (usato per il trattamento del diabete di tipo 2).
  - Racecadotril (per il trattamento della diarrea).
 Vedere anche la sezione "Avvertenze e precauzioni".
- Altri medicinali per regolare i livelli lipidici, ad es. gemfibrozil, altri fibrati, colestipolo, ezetimibe.
- Warfarin (che riduce la coagulazione del sangue).
- Contraccettivi orali.
- Stiripentolo (un anticonvulsivante per l'epilessia).
- Cimetidina (usata per il bruciore di stomaco e l'ulcera peptica).
- Antiacidi (prodotti per l'indigestione contenenti alluminio o magnesio).
- Medicinali per il diabete come farmaci ipoglicemizzanti orali e insulina. Trinocard può abbassare i livelli di zucchero nel sangue. Controlli attentamente i livelli di zucchero nel sangue durante l'assunzione di Trinocard.
- Medicinali per il trattamento di disturbi mentali come la depressione (antidepressivi triciclici, litio). Trinocard può aumentare la quantità di litio nel sangue. La quantità di litio nel suo sangue dovrà essere attentamente controllata dal medico.
- Baclofene (usato per trattare la rigidità muscolare in malattie come la sclerosi multipla)

- Medicinali che allargano i vasi sanguigni (ad es. nitrati, alfuzosina, doxazosina, prazosina, tamsulosina, terazosina)

\* Se necessita di assumere acido fusidico orale per il trattamento di un'infezione batterica, dovrà temporaneamente interrompere l'assunzione di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro riprendere l'assunzione di Trinocard. L'assunzione di Trinocard con acido fusidico può raramente portare a stanchezza, debolezza o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni riguardo la rabbdomiolisi vedere il paragrafo 4.

Se una delle condizioni sopra riportate la riguarda (o non è sicuro) informi il suo medico prima di prendere Trinocard.

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

Vedere quanto riportato al paragrafo 3. **Come prendere Trinocard.**

Le persone che stanno prendendo Trinocard non devono consumare pompelmo o succo di pompelmo. Questo perché il pompelmo e il suo succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, che può causare un aumento imprevedibile della pressione sanguigna riducendo l'effetto di Trinocard. Grandi quantità di succo di pompelmo porteranno ad un aumento dell'effetto del principio attivo atorvastatina.

Eviti di bere quantità troppo elevate di alcool quando assume questo medicinale. Per ulteriori dettagli consultare il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Bere alcool con Trinocard può causare capogiri o confusione. Se la preoccupa sapere quanto può bere mentre sta prendendo Trinocard, ne parli con il suo medico, poiché i medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna e alcool possono avere altri effetti sedativi.

### **Gravidanza e allattamento**

#### *Gravidanza*

Non prenda Trinocard se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, o se è una donna in età fertile e non utilizza un metodo affidabile di contraccezione (vedere "Non prenda Trinocard").

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza.

#### *Allattamento*

Non prenda Trinocard se sta allattando. Deve informare il medico, se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento.

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

Trinocard può influire sulla sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se questo medicinale le causa malessere, capogiri o stanchezza, mal di testa, non guidi veicoli né usi macchinari

### **Trinocard contiene lattosio.**

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

### **Trinocard contiene sodio.**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Trinocard**

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 dose massima giornaliera è di 1 compressa del dosaggio 10 mg/10 mg/40 mg una volta al giorno.

Deve seguire una dieta ipocolesterolemizzante durante il trattamento con Trinocard.

Le compresse devono essere deglutite intere con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo. Cerchi tuttavia di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora.

Non spezzi o mastichi le compresse.  
Non prenda Trinocard con succo di pompelmo.

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

Prendere troppe compresse può causare un abbassamento o un abbassamento pericoloso della pressione arteriosa. Potrebbe avere vertigini, capogiri, svenimento o debolezza. Se il calo pressorio è così grave, può presentarsi uno shock. La cute potrebbe raffreddarsi e diventare umida e potrebbe perdere conoscenza.

Informi immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Non guidi per andare in ospedale, ma si faccia accompagnare o chiami un'ambulanza. Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il medico sappia che cosa ha preso.

#### **Se dimentica di prendere Trinocard**

Se dimentica di prendere una compressa, salti del tutto quella dose e prenda la dose seguente all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Trinocard**

Il medico la informerà per quanto tempo dovrà prendere questo medicinale. Se interrompe il trattamento prima che le venga detto di farlo, la sua malattia potrebbe ripresentarsi.

Se ha qualsiasi altra domanda 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 manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati o sintomi gravi, interrompa l'assunzione di Trinocard e consulti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino.**

- Gonfiore di viso, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare, oltre a prurito ed eruzioni cutanee. Questo potrebbe essere segno di una grave reazione allergica (angioedema) a Trinocard. (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Reazioni cutanee severe inclusi rash, orticaria, peggioramento di una malattia preesistente della pelle, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito intenso, vesciche o desquamazione della pelle (come sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme) o altre reazioni allergiche.
- Eruzione cutanea, che spesso inizia con macchie rosse pruriginose localizzate su viso, braccia e gambe che possono diventare vesciche e sembrano piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro attorno al bordo) (dermatite bollosa, eritema multiforme).
- Debolezza muscolare, dolorabilità, dolore, rottura muscolare o colorazione rossa delle urine e, in particolare, se allo stesso tempo non si sente bene o ha la febbre alta, ciò può essere causato da un deterioramento anormale dei muscoli (rabbdomiolisi) che può mettere in pericolo la vita e può portare a problemi renali.
- Sindrome da malattia simile al Lupus (inclusa eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).
- Debolezza delle braccia o delle gambe, o problemi a parlare che potrebbero essere un segno di un possibile ictus.
- Forti capogiri o svenimenti a causa della bassa pressione sanguigna.
- Battito cardiaco accelerato o irregolare (aritmia, inclusa bradicardia, tachicardia ventricolare e fibrillazione atriale), dolore toracico, oppressione al petto (angina pectoris, ischemia miocardica) o attacco cardiaco (infarto miocardico).
- Respiro affannoso, respiro sibilante improvviso, tosse o difficoltà respiratorie. Questi potrebbero essere segni di problemi polmonari.

- Formazione più facile di lividi, sanguinamento prolungato più del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive) macchie viola sulla pelle o facilitata insorgenza di infezioni, irritazioni della gola e febbre, sensazione di stanchezza, debolezza, capogiri o colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi circolatori o del midollo osseo.
- Dolore gastrico grave che può estendersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas).
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita dell'appetito, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato come l'epatite (infiammazione del fegato) o danno epatico, o insufficienza epatica acuta.
- Se presenta problemi con emorragie o lividi inaspettati o insoliti, questo potrebbe essere segni di problema al fegato. Consulta il tuo medico il prima possibile.

**Altri effetti indesiderati includono:**

Informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

**Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):**

- Gonfiore dovuto a ritenzione di liquidi (edema)

**Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):**

- Infiammazione delle vie nasali (rinofaringite)
- Un livello di potassio più elevato del normale
- Un livello di zuccheri più elevato del normale (iperglicemia; Se ha il diabete, monitori attentamente il livello degli zuccheri nel sangue)
- Mal di testa, capogiri, sensazione di debolezza o sonnolenza
- Disturbi visivi (inclusi visione doppia e offuscata)
- Accelerazione del battito cardiaco (palpitazioni)
- Gonfiore articolare, incluso quello alle caviglie
- Bassa pressione sanguigna (ipotensione), specialmente quando ci si alza o si siede rapidamente (diminuzione della pressione sanguigna ortostatica), svenimento (sincope), vampate di calore
- Tosse secca stizzosa, bronchite, infiammazione dei seni nasali (sinusite), fiato corto (dispnea), dolore al petto, sangue dal naso
- Dolore addominale, diarrea, infiammazione gastrointestinale, disturbi digestivi e disturbi addominali dispnea, nausea, vomito, alterazioni delle abitudini intestinali, stitichezza, flatulenza
- Eruzione cutanea con o senza gonfiore
- Spasmi muscolari, crampi o dolore ai muscoli (mialgia), gonfiore alle caviglie, dolore alle articolazioni (artralgia), mal di schiena, dolore alle estremità
- Dolore al petto, sensazione di stanchezza (fatica)
- Sensazione di debolezza (astenia)
- Risultati del sangue che mostrano un'anormale funzione del fegato. aumento della creatinina chinasi nel sangue

**Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):**

- Aumento nel numero di alcune cellule bianche del sangue (eosinofilia) riscontrato durante gli esami del sangue
- Diminuzione dell'appetito, perdita di appetito (anoressia)
- Diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia; se soffre di diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue)
- Aumento di peso
- Cambiamenti d'umore, umore depresso, depressione, ansia, nervosismo, irrequietezza, disturbi del sonno (inclusa sonnolenza), insonnia, incubi
- Vertigini, tremore (tremore), sincope
- Sensazioni cutanee insolite come intorpidimento, formicolio, pizzicore, bruciore o strisciamento sulla pelle (parestesia), sensibilità cutanea ridotta (ipoestesia)
- perdita (ageusia) o cambiamento del senso del gusto delle cose (disgeusia);

- Perdita di memoria (amnesia)
- Ronzio nelle orecchie e/o nella testa (tinnito)
- Starnuti/naso che cola (rinite), naso chiuso, tosse
- Difficoltà a respirare (broncospasmo o peggioramento dell'asma)
- Aumento degli enzimi pancreatici
- Un gonfiore dell'intestino chiamato "angioedema intestinale" che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea
- Bocca secca, dolore addominale superiore (compresa gastrite) e inferiore, bruciore di stomaco
- Esami del sangue che mostrano cambiamenti nel modo in cui funziona il fegato (aumento degli enzimi epatici e/o della bilirubina coniugata)
- Sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- Perdita di capelli (Alopecia)
- Prurito, piccole macchie sanguinanti o aree sanguinanti sulla pelle (porpora), scolorimento della pelle, esantema, orticaria, eruzione cutanea
- Dolore al collo, stanchezza muscolare
- Problemi renali inclusa insufficienza renale acuta, disturbi della minzione, aumento della quantità di urina rispetto al normale durante il giorno e/o aumento della frequenza, aumento della necessità di urinare di notte (nicturia)
- Peggioramento di proteinuria pre-esistente (più proteine del solito nelle urine), globuli bianchi nelle urine, aumento dell'urea nel sangue, aumento della creatinina nel sangue
- Incapacità di ottenere un'erezione (impotenza), riduzione del desiderio sessuale negli uomini o nelle donne, ingrossamento del seno maschile (ginecoamastia)
- Aumento della temperatura corporea (piressia)
- Sensazione di malessere
- Aumento o diminuzione di peso

**Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000):**

- Esami del sangue che mostrano una diminuzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi (incluse neutropenia o agranulocitosi, leucopenia) o piastrine (trombocitopenia) o della quantità di emoglobina
- Confusione
- Problemi di equilibrio
- Disturbo dei nervi che può causare debolezza, intorpidimento o formicolio (neuropatia periferica)
- Occhi rossi, che prudono, gonfi o lacrimosi (congiuntivite);
- Disturbo dell'udito
- Restringimento dei vasi sanguigni (stenosi vascolare)
- Disturbi del flusso sanguigno (ipoperfusione)
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- Lingua rossa e gonfia (glossite)
- Problemi alle unghie, ad es. allentamento o separazione di un'unghia dal suo letto (onicolisi)
- Disturbi o infiammazioni muscolari: miopatia, miosite, rottura muscolare
- Lesione tendinea, a volte complicata da rottura

**Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):**

- Reazioni anafilattiche o anafilattoidi (anafilassi)
- Aumento della tensione muscolare (ipertonica)
- Perdita dell'udito
- Ingrossamento del tessuto gengivale (iperplasia gengivale)
- Insufficienza epatica
- Sensibilità alla luce o al sole (fotosensibilità)

**Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):**

- Numero troppo basso di cellule del sangue evidenziato da esami del sangue (pancitopenia)
- Esami del sangue che mostrano un numero eccessivo di globuli rossi danneggiati (anemia emolitica)



- Aumento degli anticorpi antinucleari
- Urina concentrata (di colore scuro), sensazione di malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a una secrezione inappropriata di ADH (ormone antidiuretico). Se ha questi sintomi contatti il suo medico il prima possibile
- Riduzione del sodio nel sangue
- Disturbo dell'attenzione
- Compromissione psicomotoria
- Sensazione di bruciore
- Cambiamento dell'odore delle cose (parosmia)
- Tremore, postura rigida, viso simile a una maschera, movimenti lenti e camminata strascicata e squilibrata (disturbo extrapiramidale)
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore (impallidiscono) quando ha freddo e poi formicolio o sensazione di dolore quando si scaldano (fenomeno di Raynaud)
- Infiammazione della mucosa orale con piccole ulcere (stomatite aftosa)
- Pelle grumosa (pemfigo)
- Infiammazione della pelle (dermatite psoriasiforme), rash cutaneo acuto (esantema pemfigoide o lichenoidale), peggioramento della desquamazione o desquamazione della pelle (psoriasi aggravata), rash della mucosa (enantema)
- Debolezza muscolare costante (miopatia necrotizzante immunomediata)

Possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine (farmaci dello stesso tipo di atorvastatina):

- Difficoltà sessuali
- Depressione
- Difficoltà di respirazione inclusa tosse persistente e/o respiro affannoso o febbre
- Diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Trinocard**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Trinocard**

I principi attivi sono:

Trinocard 5 mg/5 mg/10 mg compresse:

Ogni compressa contiene: 5 mg ramipril, 5 mg amlodipina (come amlodipina besilato), 10 mg atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato).

Trinocard 5 mg/5 mg/20 mg compresse:

Ogni compressa contiene: 5 mg ramipril, 5 mg amlodipina (come amlodipina besilato), 20 mg atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato).

Trinocard 10 mg/5 mg/20 mg compresse:

Ogni compressa contiene: 10 mg ramipril, 5 mg amlodipina (come amlodipina besilato), 20 mg atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato).

Trinocard 10 mg/10 mg/20 mg compresse:

Ogni compressa contiene: 10 mg ramipril, 10 mg amlodipina (come amlodipina besilato), 20 mg atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato).

Trinocard 10 mg/10 mg/40 mg compresse:

Ogni compressa contiene: 10 mg ramipril, 10 mg amlodipina (come amlodipina besilato), 40 mg atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato).

Gli altri componenti sono: Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, carbonato di calcio croscarmellosa sodica, gliceril dibehenato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, polisorbato 80, sodio stearil fumarato.

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

Trinocard 5 mg/5 mg/10 mg compresse:

Compresse di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda, biconvesse, con impresso "A" su un lato (dimensioni: diametro ca. 8,5 mm).

Trinocard 5 mg/5 mg/20 mg compresse:

Compresse di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda, biconvesse, con impresso "B" su un lato (dimensioni: diametro ca. 9,9 mm).

Trinocard 10 mg/5 mg/20 mg compresse:

Compresse di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, biconvesse, con impresso "C" su un lato e "5" sull'altro lato (dimensioni: ca 15,5 mm x 8 mm).

Trinocard 10 mg/10 mg/20 mg compresse:

Compresse di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, biconvesse, con impresso "D" su un lato e "10" sull'altro lato (dimensioni: ca 15,5 mm x 8 mm).

Trinocard 10 mg/10 mg/40 mg compresse:

Compresse di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, biconvesse, con impresso "E" su un lato (dimensioni: ca 16,8 mm x 8 mm).

30 compresse confezionate in blister costituito da OPA/alluminio/foglio di PVC ricoperto da un foglio di alluminio in scatola di cartone.

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

Titolare

Medinitaly Pharma Progress S.r.l.

Viale di Villa Massimo, 37

00161 Roma

Italia

Produttore

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.

S. Martinho do Bispo

Coimbra - Portogallo

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il  
Gennaio 2022**

Agenzia Italiana del Farmaco