

TRIPLIXAM film-coated tablets

Perindopril arginine/indapamide/amlodipine (5mg/1.25mg/5mg, 5mg/1.25mg/10mg, 10mg/2.5mg/5mg & 10mg/2.5mg/10mg)

Dalam sisip bungkusan ini

1. Apa itu TRIPLIXAM dan kegunaannya
2. Bagaimana TRIPLIXAM berfungsi
3. Sebelum mengambil TRIPLIXAM
4. Cara menggunakan TRIPLIXAM
5. Semasa mengambil TRIPLIXAM
6. Kesan-kesan sampingan TRIPLIXAM
7. Penyimpanan dan pelupusan TRIPLIXAM
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apa itu TRIPLIXAM dan kegunaannya

TRIPLIXAM adalah gabungan tiga bahan aktif: *perindopril*, *indapamide* dan *amlodipine*. Ia adalah ubat anti-hipertensi yang digunakan dalam rawatan tekanan darah tinggi (hipertensi).

Pesakit yang sedang mengambil *perindopril/indapamide* sebagai dos kombinasi tetap dan *amlodipine* dari tablet yang berasingan boleh mengambil satu tablet TRIPLIXAM yang mengandungi tiga bahan aktif dalam kekuatan yang sama.

Bagaimana TRIPLIXAM berfungsi

Setiap bahan aktif boleh mengurangkan tekanan darah dan bertindak bersama-sama untuk mengawal tekanan darah anda:

- *Perindopril* tergolong dalam kelas ubat-ubatan yang dipanggil *Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors*. Ia berfungsi dengan meluaskan saluran darah, menjadikannya lebih mudah untuk jantung anda mengempam darah melaluinya.
- *Indapamide* adalah diuretik (yang tergolong dalam kelas ubat-ubatan yang dikenali sebagai derivatif *sulphonamide* dengan *indole ring*). Diuretik meningkatkan jumlah air kencing yang dihasilkan oleh buah pinggang. Walau bagaimanapun, *indapamide* berbeza dari diuretik lain, kerana ia hanya meningkatkan jumlah air kencing yang sedikit.

- *Amlodipine* adalah *calcium channel blocker* (yang dimiliki oleh kelas ubat-ubatan yang dipanggil *dihydropyridines*). Ia berfungsi dengan mengendurkan saluran darah supaya darah mengalir dengan mudah.

Sebelum mengambil TRIPLIXAM

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil TRIPLIXAM

- jika anda alah kepada *perindopril* atau *ACE-inhibitor* yang lain, *indapamide* atau *sulphonamides* lain, *amlodipine* atau *dihydropyridines* lain, atau sebarang bahan dalam ubat ini (yang disenaraikan dalam seksyen Maklumat lanjut),
- jika anda pernah mengalami simptom-simptom seperti berdehit, bengkak muka atau lidah, gatal-gatal yang sengit atau ruam kulit yang teruk sebelum rawatan *ACE inhibitor* atau jika anda atau ahli keluarga anda mempunyai gejala-gejala ini (keadaan yang dipanggil *angioedema*),
- jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk atau mengalami keadaan yang dipanggil *hepatic encephalopathy* (sejenis penyakit degeneratif otak di mana hati tidak mampu mengeluarkan toksin di dalam darah),
- jika anda disyaki mempunyai *decompensated heart failure* yang tidak dirawat (bendungan air yang teruk, kesukaran untuk bernafas),
- jika anda mengalami pengecilan injal aortik jantung (*aortic stenosis*) atau kejutan kardiogenik (*cardiogenic shock*; keadaan di mana jantung anda tidak dapat membekalkan darah yang mencukupi kepada badan),
- jika anda mengalami kegagalan jantung selepas serangan jantung,
- jika anda mempunyai tekanan darah rendah yang teruk (*hypotension*),
- jika anda mempunyai kandungan kalium yang rendah di dalam darah,
- jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk di mana bekalan darah ke buah pinggang anda dikurangkan (*renal artery stenosis*),
- jika anda menerima dialysis atau sebarang jenis penapisan darah lain.

Bergantung pada mesin yang digunakan, TRIPLIXAM mungkin tidak sesuai untuk anda,

- jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang sederhana (bagi dos TRIPLIXAM 10mg/2.5mg/5mg dan 10mg/2.5mg/10mg),
 - jika anda mengandung lebih dari 3 bulan (adalah lebih baik untuk mengelakkan TRIPLIXAM pada awal kandungan. Lihat bahagian Kehamilan),
 - jika anda mempunyai penyakit kencing manis atau fungsi buah pinggang terjejas dan anda sedang dirawat dengan ubat tekanan darah tinggi yang mengandungi *aliskiren*,
 - jika anda telah mengambil atau sedang mengambil ubat *sacubitril/valsartan* (ubat yang digunakan untuk merawat kegagalan jantung kerana risiko *angioedema* meningkat (bengkak yang cepat di bawah kulit di bahagian seperti tekak)(lihat "Amaran dan Langkah berjaga-jaga" dan "Jika mengambil ubat-ubat lain")
 - Sebelum mula mengambil
- Amaran dan langkah berjaga-jaga**
- Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil TRIPLIXAM:
- jika anda mempunyai *hypertrophic cardiomyopathy* (penyakit otot jantung) atau *renal artery stenosis* (penyempitan arteri yang membekalkan darah ke buah pinggang),
 - jika anda mempunyai kegagalan jantung atau masalah jantung yang lain,
 - jika anda mempunyai peningkatan tekanan darah yang teruk (*hypertensive crisis*),
 - jika anda mempunyai masalah hati,
 - jika anda mengalami penyakit kolagen (penyakit kulit) seperti *systemic lupus erythematosus* atau *scleroderma*,
 - jika anda mempunyai *atherosclerosis* (pengerasan arteri),
 - jika anda perlu menjalani ujian untuk memeriksa bagaimana keadaan kelenjar paratiroid anda,
 - jika anda mengalami gout,
 - jika anda mempunyai kencing manis,

- jika anda mengamalkan diet garam terhad atau menggunakan pengganti garam yang mengandungi kalium (tahap darah kalium yang seimbang adalah penting),
- jika anda mengambil *lithium* atau diuretik *potassium-sparing* (*spironolactone*, *triamterene*) di mana penggunaannya dengan TRIPLIXAM harus dielakkan (lihat "Mengambil ubat-ubatan lain"),
- jika anda warga tua dan dos anda perlu ditingkatkan,
- jika anda mempunyai reaksi fotosensitiviti pada kulit,
- jika anda berkulit hitam yang mungkin mempunyai insiden *angioedema* yang lebih tinggi (bengkak muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas) dan penurunan tekanan darah yang kurang berkesan,
- jika anda adalah pesakit yang menerima hemodialisis yang menggunakan *high-flux membrane*,
- jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau jika anda menerima dialisis,
- jika anda mengalami kekurangan penglihatan atau sakit mata. Ini mungkin merupakan gejala pengumpulan cecair di lapisan vaskular mata (efusi choroid) atau peningkatan tekanan pada mata anda dan boleh terjadi dalam beberapa jam hingga minggu setelah mengambil TRIPLIXAM. Ini boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal, jika tidak dirawat. Sekiranya anda mempunyai alahan penisilin atau sulfonamida, anda mungkin berisiko lebih tinggi untuk menghidapnya,
- jika anda mengalami gangguan otot termasuk sakit otot, kelemutan, kelemahan atau kekejangan,
- jika anda mempunyai tahap hormon aldosteron yang tinggi yang luar biasa (hiperaldosteronisme utama),
- jika kandungan asid terlampau tinggi di dalam darah yang boleh menyebabkan peningkatan kadar pernafasan,
- jika anda mengalami *cerebral circulatory insufficiency* (tekanan darah rendah dalam otak),
- jika anda mempunyai bengkak pada bahagian muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas

(*angioedema*) yang boleh berlaku pada bila-bila masa semasa rawatan, hentikan rawatan anda dengan segera dan terus hubungi doktor anda.

- jika anda sedang mengambil ubat-ubatan berikut, risiko untuk mendapat *angioedema* meningkat:
 - *racecadotril* (untuk merawat cirit-birit)
 - *sirolimus*, *everolimus*, *temsirolimus* dan ubatan lain tergolong dalam kelas *mTOR inhibitors* (untuk mengelak penolakan pemindahan organ-organ dan kanser).
 - *Sacubitril* (terdapat sebagai kombinasi dos tetap dengan *valsartan* (untuk merawat kegagalan jantung jangka panjang)
 - *linagliptin*, *saxagliptin*, *sitagliptin*, *vildagliptin* dan ubat lain yang tergolong dalam kelas yang juga dipanggil *gliptin* (digunakan untuk merawat diabetes).
- jika anda sedang mengambil ubat-ubatan berikut untuk merawat tekanan darah tinggi:
 - "*angiotensin II receptor blocker*" (ARBs) (juga dikenali sebagai *sartans* – contohnya, *valsartan*, *telmisartan*, *irbersartan*), terutamanya jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang berkaitan dengan diabetes.
 - *aliskiren*

Doktor anda boleh memeriksa fungsi buah pinggang anda, tekanan darah, dan jumlah elektrolit (seperti kalium) dalam darah anda pada selang masa yang tetap.

Doktor anda boleh menjalankan ujian darah untuk memeriksa tahap natrium atau kalium yang rendah atau tahap kalsium yang tinggi.

Anda mesti memberitahu doktor jika anda sedang (atau akan) mengandung. Pengambilan TRIPLIXAM adalah tidak digalakkan di awal kehamilan, dan tidak boleh diambil apabila anda mengandung lebih dari 3 bulan kerana boleh memudaratkan bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Semasa anda mengambil TRIPLIXAM, anda juga perlu memaklumkan doktor atau kakitangan perubatan:

- jika anda menjalani anestesia dan/atau pembedahan,
- jika anda baru-baru ini mengalami cirit-birit atau muntah-muntah atau dehidrasi,
- jika anda menjalani dialisis atau *apheresis* LDL (penyingkiran kolesterol dari darah dengan mesin),
- jika anda akan menjalani rawatan untuk mengurangkan kesan-kesan alahan kepada sengat lebah atau tebuhan,
- jika anda menjalani ujian perubatan yang memerlukan suntikan *iodinated contrast agent* (bahan yang digunakan untuk organ-organ seperti buah pinggang atau perut supaya dapat dilihat pada sinar-X).

Para atlet harus sedar bahawa TRIPLIXAM mengandungi bahan aktif (*indapamide*) yang mungkin memberi keputusan positif dalam pengujian ubat.

Kanak-kanak dan remaja

TRIPLIXAM tidak disarankan untuk diberi kepada kanak-kanak dan remaja.

Pengambilan TRIPLIXAM dengan makanan dan minuman

TRIPLIXAM harus diambil sebelum makan.

Jangan mengambil jus dan buah limau gedang (*grapefruit*) bersama TRIPLIXAM. Ini kerana buah dan jus limau gedang boleh menyebabkan peningkatan tahap bahan aktif *amlodipine* di dalam darah yang boleh menyebabkan penurunan tekanan darah akibat dari peningkatan kesan TRIPLIXAM yang tidak menentu.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil atau telah mengambil ubat-ubatan lain.

Jangan mengambil *aliskiren* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi), jika anda mempunyai diabetes atau masalah buah pinggang.

Elakkan dari mengambil TRIPLIXAM dengan:

- *lithium* (digunakan untuk merawat beberapa gangguan mental seperti *mania*, penyakit kemurungan manik

- (*manic depressive*) dan kemurungan berulang),
- ubat *potassium-sparing* (contohnya *triamterene*, *amiloride*), suplemen kalium atau pengganti garam yang mengandungi kalium, ubatan lain yang boleh meningkatkan tahap kalium dalam badan (seperti *heparin*, ubat yang digunakan untuk mencairkan darah bagi mengelakkan pembekuan dan *co-trimoxazole* juga dikenali sebagai *trimethoprim/sulfamethoxazole* untuk jangkitan yang disebabkan oleh bakteria),
 - *dantrolene* (infusi) juga digunakan untuk merawat *malignant hyperthermia* semasa anestesia (simptom termasuk demam yang sangat tinggi dan ketegangan otot),
 - *estramustine* (digunakan dalam terapi kanser),
 - ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat cirit-birit (*racecadotril*) atau mengelak penolakan pemindahan organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus dan ubatan lain tergolong dalam kelas *mTOR inhibitors*). Sila lihat “Jangan mengambil TRIPLIXAM” dan “Langkah berjaga-jaga”.
 - ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi: *angiotensin-converting-enzyme inhibitor* dan *angiotensin receptor blockers*.
- Rawatan dengan TRIPLIXAM boleh diganggu oleh ubat-ubatan lain. Doktor anda mungkin perlu menukar dos anda dan / atau mengambil langkah berjaga-jaga yang lain. Sila beritahu doktor jika anda akan atau telah mengambil ubat-ubatan lain kerana perhatian yang khusus mungkin diperlukan:
- ubat-ubatan lain untuk merawat tekanan darah tinggi, termasuk *angiotensin II receptor blocker* (ARB), *aliskiren* (sila lihat “Jangan mengambil TRIPLIXAM” dan “Langkah berjaga-jaga”), atau diuretik (ubat-ubatan yang meningkatkan jumlah air kencing yang dihasilkan oleh buah pinggang),
 - ubat *potassium-sparing* yang digunakan dalam rawatan kegagalan jantung: *eplerenone* dan *spironolactone* pada dos antara 12.5mg hingga 50mg sehari,
 - ubat bius,
 - *iodinated contrast agent*,
 - *bepidil* (digunakan untuk merawat *angina pectoris*),
 - *methadone* (digunakan untuk merawat ketagihan),
 - ubat untuk merawat masalah degupan jantung (contoh: *dofetilide*, *ibutilide*, *bretylum*, *cisapride*, *diphemamil*,
 - *procainamide*, *quinidine*, *hydroquinidine*, *disopyramide*, *amiodarone*, *sotalol*),
 - *verapamil*, *diltiazem* (ubat-ubatan jantung),
 - *digoxin* atau *cardiac glycosides* yang lain (untuk rawatan masalah jantung),
 - ubat antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan (contoh: *rifampicin*, *erythromycin* melalui suntikan, *clarithromycin*, *sparfloxacin*, *moxifloxacin*),
 - ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat (contoh: *itraconazole*, *ketoconazole*, *amphotericin B* melalui suntikan),
 - *allopurinol* (untuk rawatan gout),
 - ubat antihistamin untuk alahan seperti ‘hay fever’ (contoh: *mizolastine*, *terfenadine* atau *astemizole*),
 - kortikosteroid digunakan untuk merawat pelbagai keadaan termasuk asma yang teruk dan artritis reumatoid, dan ubat anti-radang bukan steroid (misalnya *ibuprofen*) atau dos *salicylates* yang tinggi (contohnya asid *acetylsalicylic*, satu bahan yang terdapat dalam banyak ubat yang digunakan untuk melegakan kesakitan dan menurunkan demam, serta untuk mencegah pembekuan darah),
 - *immunosuppressants* (ubatan untuk mengawal tindak balas imun badan anda) digunakan untuk rawatan gangguan auto-imun atau selepas pembedahan pemindahan (*transplant*) (contohnya *ciclosporin*, *tacrolimus*),
 - *tetracosactide* (untuk merawat penyakit *Crohn*),
 - *gold salts*, terutamanya pemberian melalui intravena (digunakan untuk merawat simptom-simptom artritis reumatoid),
 - *halofantrine* (digunakan untuk merawat sesetengah jenis malaria),
 - *baclofen* digunakan untuk merawat kekejangan otot dalam penyakit seperti *multiple sclerosis*,
 - ubat-ubatan untuk merawat kencing manis seperti *insulin* atau *metformin*,

- kalsium termasuk suplemen kalsium,
- julap perangsang (cth. *senna*),
- ubat-ubatan untuk merawat kanser,
- *vincamine* (digunakan untuk merawat gangguan kognitif gejala dalam warga tua termasuk hilang ingatan),
- ubat-ubatan untuk merawat gangguan mental seperti kemurungan, kebimbangan, skizofrenia (cth. *tricyclic* antidepresan, antipsikotik, *imipramine-like antidepressants*, *neuroleptics* (contoh: *amisulpride*, *sulpiride*, *sultopride*, *tiapride*, *haloperidol*, *droperidol*)),
- *pentamidine* (digunakan untuk merawat radang paru-paru),
- *ritonavir*, *indinavir*, *nelfinavir* (yang dipanggil *protease inhibitor* digunakan untuk merawat HIV).
- *hypericum perforatum* (*St John’s Wort*),
- *trimethoprim* (digunakan untuk merawat infeksi),
- ubat yang digunakan untuk rawatan tekanan darah rendah, kejutan atau asma (contohnya *ephedrine*, *noradrenalin* atau *adrenalin*),
- *nitroglycerin* dan nitrat lain, atau *vasodilators* lain yang boleh mengurangkan lagi tekanan darah,

Cara menggunakan TRIPLIXAM

- *Bila perlu digunakan*
Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Telan tablet dengan segelas air sebaiknya pada waktu pagi dan sebelum makan.
- *Berapa dos untuk digunakan*
Doktor anda akan menentukan dos yang betul untuk anda. Ambil satu tablet sekali sehari.
- *Penggunaan dalam kanak-kanak dan remaja*
TRIPLIXAM tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak dan remaja..
- *Berapa lama tempoh pengambilan*
Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika anda terdapat sebarang pertanyaan berkaitan penggunaan ubat ini, sila

bertanya pada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa mengambil

Adalah penting anda mengambil ubat ini setiap hari seperti yang diarahkan untuk rawatan yang berkesan. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa, ambil dos yang berikutnya pada masa yang sama. Jangan menggandakan dos untuk mengganti dos yang terlupa itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Pengambilan tablet yang terlalu banyak boleh menyebabkan tekanan darah anda menjadi rendah hingga ke tahap yang berbahaya yang kadang-kadang boleh dikaitkan dengan rasa loya, muntah-muntah, kejang, pening, mengantuk, kekeliruan mental, *oliguria* (membuang air kencing kurang daripada yang biasa), *anuria* (tiada pengeluaran atau pembuangan air kencing). Anda boleh merasai ringan kepala, pangsang atau lemah. Jika tekanan darah menurun dengan teruk, kejutan boleh berlaku. Kulit anda merasakan dingin dan lembab dan anda boleh hilang kesedaran. Cecair berlebihan mungkin terkumpul di dalam paru-paru anda (*pulmonary oedema*) menyebabkan sesak nafas yang mungkin berlaku sehingga 24-48 jam selepas pengambilan ubat. Dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda mengambil terlalu banyak tablet TRIPLIXAM.

- Jika berhenti mengambil

Oleh sebab rawatan dengan TRIPLIXAM adalah sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor sebelum berhenti mengambil ubat ini.

Jika anda terdapat sebarang pertanyaan berkaitan penggunaan ubat ini, sila bertanya pada doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa mengambil TRIPLIXAM

- Perkara yang mesti dilakukan

Kehamilan dan penyusuan susu ibu

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Kehamilan

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda berfikir bahawa anda sudah (atau mungkin) mengandung. Doktor anda biasanya akan menasihati anda untuk berhenti mengambil TRIPLIXAM sebelum anda mengandung atau sebaik sahaja anda tahu anda mengandung dan menasihati anda untuk mengambil ubat lain selain dari TRIPLIXAM. TRIPLIXAM tidak digalakkan di awal kehamilan dan tidak boleh diambil apabila anda mengandung lebih dari 3 bulan kerana boleh memudaratkan bayi anda jika digunakan selepas bulan ketiga kehamilan.

Penyusuan susu ibu

Sila beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan bayi atau ingin memulakan penyusuan. TRIPLIXAM tidak digalakkan untuk ibu-ibu yang sedang menyusukan bayi dan doktor anda akan memilih rawatan yang lain jika anda ingin menyusukan anak, terutamanya jika bayi anda baru lahir, atau dilahirkan pramatang.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pemanduan dan penggunaan mesin

TRIPLIXAM boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Jika tablet ini membuatkan anda rasa sakit, pening, letih atau menyebabkan anda sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

TRIPLIXAM mengandungi natrium

TRIPLIXAM mengandungi kurang daripada 1mmol natrium (23mg) bagi setiap tablet, iaitu pada dasarnya 'bebas natrium'.

Kesan-kesan sampingan TRIPLIXAM

Seperti ubat-ubatan lain, TRIPLIXAM boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua pesakit akan merasainya.

Berhenti mengambil produk perubatan dan segera berjumpa dengan doktor, jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut yang mungkin serius:

- Semput (*Wheeziness*) yang tiba-tiba, sakit dada, sesak nafas atau sukar

bernafas, (jarang) (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 100 orang)

- Bengkak bahagian kelopak mata, muka atau bibir, (jarang) (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 100 orang)
- Bengkak dalam mulut, lidah dan tekak, yang boleh menyebabkan kesukaran pernafasan (jarang) (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 100 orang)
- Alahan kulit yang teruk termasuk ruam kulit yang sengit, gatal-gatal, kemerahan pada kulit di seluruh badan anda, gatal-gatal yang teruk, melepuh, kulit mengelupas dan bengkak, keradangan membran mukus (*Stevens Johnson Syndrome, Toxic Epidermal Necrolysis*) atau reaksi alahan lain, (Sangat jarang berlaku) (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10,000 orang)
- Pening yang teruk atau pangsang, (biasa) (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang)
- Serangan jantung, (Sangat jarang) boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10,000 orang), denyutan jantung yang luar biasa, cepat atau tidak normal (Tidak diketahui) atau mengancam nyawa, rentak yang tidak teratur (Tidak diketahui)
- Gangguan otot termasuk sakit otot, kelemutan, kelemahan atau kekejangan, semasa anda berasa tidak sihat atau demam, kemungkinan disebabkan oleh kerosakan otot yang tidak normal (Tidak diketahui).

Dalam turutan kekerapan, kesan sampingan boleh termasuk:

- Sangat biasa (boleh memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang) *Oedema* (pengekalanan cecair)
- Biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang): Tahap kalium yang rendah dalam darah, sakit kepala, pening, debaran jantung (kesedaran denyutan jantung anda), kepanasan, *vertigo*, semut-semut, gangguan penglihatan (termasuk penglihatan berganda), *tinnitus* (sensasi bunyi di dalam telinga), rasa ringan kepala akibat tekanan darah rendah, batuk, sesak nafas, gangguan gastro-usus (loya, muntah, sakit perut, gangguan rasa, *dyspepsia* atau kesukaran

penghadaman, cirit-birit, sembelit, perubahan tabiat usus), tindak balas alahan (seperti ruam kulit, gatal-gatal), kejang, rasa keletihan, kelemahan, mengantuk, bengkak buku lali (*oedema*).

- Luar biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 100 orang):

Perubahan emosi, kebimbangan, kemurungan, gangguan tidur, menggeletar, gatal-gatal, pengsan, kehilangan sensasi kesakitan, denyutan jantung yang tidak teratur dan/atau cepat, *rhinitis* (hidung tersumbat atau berair), keguguran rambut, *purpura* (bintik-bintik merah pada kulit), perubahan warna kulit, kulit gatal, berpeluh, sakit dada, sakit sendi atau otot, sakit belakang, sakit, rasa tidak sihat (*malaise*), masalah buah pinggang, gangguan dalam membuang air kencing, mati pucuk (tidak berkemampuan mendapat atau mengekalkan ereksi), demam atau suhu yang tinggi, ketidakselesaian atau pembesaran payudara pada lelaki, peningkatan atau penurunan berat badan, peningkatan dalam beberapa sel-sel darah putih, tahap kalium yang tinggi dalam darah, hipoglisemia (paras gula dalam darah yang sangat rendah), tahap natrium yang rendah dalam darah yang boleh menyebabkan dehidrasi dan tekanan darah rendah, *vasculitis* (keradangan saluran darah), tindak balas *photosensitivity* (perubahan dalam penampilan kulit) selepas terdedah kepada matahari atau UVA tiruan, kelompok lepuh atas kulit, bengkak tangan, pergelangan kaki atau kaki, kreatinin darah yang meningkat dan peningkatan urea darah, jatuh, mulut kering.

- Jarang (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 1000 orang):
Kekeliruan, perubahan dalam parameter makmal: tahap klorida dan magsesium yang rendah dalam darah, peningkatan tahap enzim hati, dan serum bilirubin, dan penyakit *psoriasis* bertambah teruk, kekurangan atau ketiadaan pengeluaran air kencing, kegagalan buah pinggan akut. Air kencing yang berwarna gelap, rasa mual (loya) atau sakit (muntah), kekejangan otot, kekeliruan dan sawan. Ini mungkin

adalah symptoms SIADH (rembesan hormon antidiuretik yang tidak sesuai).

- Sangat jarang berlaku (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10,000 orang):

Penurunan bilangan sel-sel darah putih, penurunan jumlah sel platelet (yang menyebabkan mudah lebam dan pendarahan hidung), *anemia* (pengurangan dalam sel-sel darah merah), *angina pectoris* (sakit badan, dada, rahang dan belakang disebabkan oleh pergerakan fizikal dan juga masalah aliran darah ke jantung), radang paru-paru *eosinophilic* (sejenis *pneumonia* yang jarang berlaku), bengkak gusi, alahan kulit yang teruk termasuk ruam kulit sengit, kemerahan pada kulit di seluruh badan anda, gatal-gatal yang teruk, melepuh, mengelupas dan bengkak kulit, *erythema multiforme* (ruam kulit yang sering bermula dengan tompok merah yang gatal pada muka, tangan atau kaki), pendarahan, gusi menjadi lembut (*tender*) atau besar, fungsi hati yang tidak normal, keradangan hati (*hepatitis*), masalah buah pinggang yang teruk, kekuningan kulit (*jaundice*), perut kembung (*gastritis*), gangguan saraf yang boleh menyebabkan kelemahan, kesemutan atau kebas, ketegangan otot meningkat, hiperglisemia (tahap gula dalam darah yang sangat tinggi), tahap kalsium dalam darah yang tinggi, strok yang mungkin disebabkan oleh tekanan darah rendah yang berlebihan.

- Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan dari data yang sedia ada):

Hepatic encephalopathy (penyakit otak yang disebabkan oleh penyakit hati), pengesanan jantung ECG yang tidak normal, tahap kalium dalam darah yang rendah, jika anda mengalami *systemic lupus erythematosus* (sejenis penyakit kolagen), ini mungkin bertambah teruk. Pengumpulan cecair pada lapisan vaskular mata yang boleh menyebabkan perubahan penglihatan (*choroidal effusion*); Rabun dekat yang mendadak atau penglihatan kabur (*acute myopia*); Peningkatan tekanan dalam mata yang mendadak,

sakit mata (*acute angle-closure glaucoma*). Jika dibiarkan tanpa rawatan, boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal. Gegar, postur tegar, wajah seperti topeng, pergerakan perlahan dan perjalanan kaki yang tidak seimbang. Perubahan warna, kekebasan dan kesakitan jari atau jari kaki (*Raynaud's phenomenon*).

Perubahan dalam parameter makmal (ujian darah) boleh berlaku. Doktor anda mungkin perlu memberi ujian darah untuk memantau keadaan anda.

Jika anda mempunyai simptom-simptom ini, hubungi doktor anda secepat mungkin.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [(Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Penyimpanan dan pelupusan TRIPLIXAM

- Penyimpanan

Jauhi dari dicapai atau dilihat oleh kanak-kanak.

Jangan mengambil TRIPLIXAM selepas tarikh luput yang tercetak pada kotak. Tarikh luput adalah merujuk hari terakhir untuk bulan tersebut.

Bagi botol yang mengandungi 30 tablet bersalut filem, kestabilan dalam penggunaan selepas pembukaan pertama adalah 30 hari.

Simpan di bawah suhu 30°C.



- Pelupusan



Ubat ini tidak sepatutnya dibuang melalui sistem pembuangan air rumah atau bersama barang buangan lain. Sila bertanya ahli farmasi anda cara-cara membuang ubat yang tidak diperlukan. Langkah ini boleh membantu menjaga persekitaran kita.



Maklumat lanjut



- Bagaimana rupa, warna dan pembungkusan TRIPLIXAM

Triplixam 5/1.25/5 mg berwarna putih, bujur, filem bersalut tablet,

9.75 mm dan 5.16 mm lebar, diukir dengan  pada satu muka dan  di muka yang lain.

Triplixam 5/1.25/10 mg berwarna putih, bujur, filem bersalut tablet, 10.7 mm panjang dan 5.66 mm lebar, diukir dengan pada  satu muka dan  di muka yang lain.

Triplixam 10/2.5/5 mg berwarna putih, bujur, filem bersalut tablet, 11.5 mm panjang dan 6.09 mm lebar, diukir dengan pada  satu muka dan  di muka yang lain.

Triplixam 10/2.5/10 mg berwarna putih, bujur, filem bersalut tablet, 12.2 mm panjang dan 6.46 mm, diukir dengan  pada satu muka dan  di muka yang lain.

Tablet boleh didapati di dalam kotak yang mengandungi 30 tablets.

Bahan penyerap kelembapan (*desiccant*) hadir dalam penutup botol.

- *Apa yang terkandung di dalam TRIPLIXAM*

Bahan aktif ialah *perindopril arginine*, *indapamide* and *amlodipine*.

Satu tablet filem bersalut TRIPLIXAM 5/1.25/5 mg mengandungi 3.395 mg *perindopril* bersamaan dengan *perindopril arginine* 5mg, *indapamide* 1.25 mg dan *amlodipine besilate* 6.935mg bersamaan dengan *amlodipine* 5 mg.

Satu tablet filem bersalut TRIPLIXAM 5/1.25/10 mg mengandungi 3.395 mg *perindopril* bersamaan dengan *perindopril arginine* 5mg, *indapamide* 1.25 mg dan *amlodipine besilate* 13.870mg bersamaan dengan *amlodipine* 10 mg.

Satu tablet filem bersalut TRIPLIXAM 10/2.5/5 mg mengandungi 6.790 mg *perindopril* bersamaan dengan *perindopril arginine* 10 mg, *indapamide* 2.5 mg dan *amlodipine besilate* 6.935 mg bersamaan dengan *amlodipine* 5 mg.

Satu tablet filem bersalut TRIPLIXAM 10/2.5/10 mg mengandungi 6.790 mg *perindopril* bersamaan dengan *perindopril arginine* 10 mg, *indapamide* 2.5 mg dan *amlodipine besilate* 13.870 mg bersamaan dengan *amlodipine* 10 mg.

Bahan yang tidak aktif ialah:

Teras tablet: *Calcium carbonate starch compound*: *Calcium carbonate* 90%,

Pregelatinised maize starch 10%, *cellulose microcrystalline* (E460), *croscarmellose sodium* (E468), *magnesium stearate* (E572), *colloidal anhydrous silica*, *pregelatinised starch*.

Salutan filem tablet: *Glycerol* (E422), *hypromellose 6mPa.s* (E464), *macrogol 6000*, *magnesium stearate* (E572), *titanium dioxide* (E171).

Nombor Pendaftaran Produk

MAL15125057AZ

MAL15125058AZ

MAL15125059AZ

MAL15125060AZ

Pengilang

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

Pemegang Pendaftaran Produk

Servier Malaysia Sdn Bhd
Unit No.25-02, Level 25, Imazium
No.8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown
47400 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan

Tarikh kemaskini RiMUP

07.12.2022

Nombor siri:

NPRA (R1/7) 27042023/090