

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TRIO THRIPLE THERAPY PACKAGE

500 mg/30 mg/1000 mg comprimate filmate/capsule/comprimate
Claritromicina/Lansoprazol/Amoxicilina

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Trio thriple therapy package și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Trio thriple therapy package
3. cum să utilizați Trio thriple therapy package
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trio thriple therapy package
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TRIO THRIPLE THERAPY PACKAGE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Trio Thriple Therapy Package este un produs combinat care conține trei componente: lansoprazol, amoxicilină și claritromicină.

O bacterie numită *Helicobacter pylori* este una dintre cauzele care provoacă ulcerul duodenal (situat în partea inițială a intestinului subțire).

Lansoprazolul, unul dintre cele trei medicamente, este un inhibitor al pompei de protoni, care reduce aciditatea din stomac.

Celelalte două medicamente, amoxicilina și claritromicina, sunt antibiotice care contribuie la distrugerea bacteriei *H. pylori*. Amoxicilina aparține clasei de antibiotice peniciline, în timp ce claritromicina aparține clasei de antibiotice macrolide.

Medicamentele din componența Trio thriple therapy package sunt utilizate pentru tratamentul infecției cu *H. pylori* și ulcerului duodenal (ulcer activ sau la pacienții cu istoric de ulcer duodenal cu durata de un an). Eliminarea *H. pylori* scade riscul de reapariție a ulcerului duodenal.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TRIO THRIPLE THERAPY PACKAGE

Nu utilizați Trio thriple therapy package dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la lansoprazol, claritromicină sau amoxicilină, la antibiotice macrolide, la alte peniciline sau la oricare alte componente ale acestui medicament, (enumerate la pct. 6).
- ați avut istoric de alergii la un alt medicament betalactamic (de exemplu cefalosporină, carbapenem sau monobactam).
- dacă aveți bătăi neregulate ale inimii, incluzând torsada vârfurilor sau modificări ale activității inimii prezente pe electrocardiogramă ca "prelungire a intervalului QT"

ROMANIA
INSTITUTUL NAȚIONAL DE MEDICINE
MED-2025, Muș Chirilă, Str. Republicii, 0/1
SECȚIA AUTORIZARE MEDICAMENTE
ȘI SUPLEMENTE ALIMENTARE

- dacă aveți antecedente de icter colestatic/disfuncție hepatică asociată cu utilizarea prealabilă a claritromicinei.
- dacă luați:
 - medicamente de tipul ergotaminei (medicamente pentru tratamentul atacurilor de migrenă);
 - astemizol sau terfenadină (medicamente pentru tratamentul febrei fânului sau alergiilor);
 - cisapridă (medicamente utilizate pentru tratamentul problemelor digestive);
 - pimozidă (medicament pentru tratamentul psihozelor);
 - colchicină (medicament pentru tratamentul gutei);
 - lovastatină, simvastatină (medicamente utilizate pentru scăderea concentrațiilor de colesterol (un anumit tip de grăsime) în sânge;

Atenționări și precauții

Trio thriple therapy package trebuie utilizat numai pentru indicațiile date și conform recomandărilor medicului. Medicamentele din acest set nu trebuie utilizate pentru alte terapii, fie separat, fie în combinație.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze sau să vă fi efectuată o analiză suplimentară, numită endoscopie, pentru a diagnostica afecțiunea dumneavoastră și/sau pentru a exclude o afecțiune malignă.

În timpul tratamentului pot apărea suprainfecții cu fungi sau bacterii patogene.

În astfel de cazuri, administrarea Trio thriple therapy package trebuie oprită imediat și început un tratament adecvat.

În caz de reacții severe de hipersensibilitate acute, cum sunt anafilaxie, sindrom Stevens Johnson și necroliză epidermică toxică, întrerupiți imediat tratamentul și adresați-vă medicului pentru a iniția un tratament adecvat de urgență.

Înainte de utilizarea Trio thriple therapy package consultați medicul dumneavoastră dacă:

- aveți probleme cu rinichii sau ficatul;
- sunteți gravidă sau alăptați, deoarece siguranța lansoprazolului și claritromicinei în timpul sarcinii nu a fost pe deplin stabilită;
- aveți diaree sau ați avut anterior diaree în timpul utilizării unui antibiotic. Aproape toate medicamentele antibacteriene, pot să provoace inflamație intestinală (colită asociată antibioticelor - "colita pseudomembranoasă"), manifestându-se în special sub formă de diaree ușoară până la severă; care poate să apară și peste două luni după ce ați luat ultima doză de antibiotic;
- utilizarea concomitentă a claritromicinei cu medicamente care scad zahărul în sânge și/sau insulină determină o scădere pronunțată a nivelului de zahăr în sânge. În astfel de cazuri, se recomandă monitorizarea atentă a glucozei sângelui;
- utilizarea concomitentă a claritromicinei cu anticoagulante orale cum este warfarina poate duce la sângerări grave;
- aveți probleme de inimă, în special probleme ale ritmului inimii sau sindrom QT prelungit, boală arterială coronariană, insuficiență cardiacă severă, nivel scăzut de magneziu sau kalium în sânge, bătăi cardiace lente;
- aveți slabiciune marcată a mușchilor (miastenie gravis);
- aveți lupus eritematos cutanat.

Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră, chiar dacă aceste afirmații se referă la orice moment al vieții dumneavoastră din trecut.

Trio thriple therapy package împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Atenționările de mai jos pot fi aplicate la utilizarea medicamentelor în trecut sau viitorul apropiat.

Se recomandă precauție în timpul utilizării Trio thriple therapy package concomitent cu:

- probenecid (medicamente utilizate pentru gută),
- alte antibiotice (cum este tetraciclina),
- digoxină, chinidină sau disopiramidă (medicament utilizat pentru boli de inimă),
- warfarina (utilizat pentru subțierea sângelui),
- carbamazepină sau fenitoină (medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei),
- teofilină (medicament utilizat pentru a ușura respirația),
- metotrexat (medicament utilizat pentru psoriazis și unele tipuri de cancer),
- nateglinidă, pioglitazonă, repaglinid, rosiglitazonă sau insulină (medicamente pentru scăderea concentrațiilor glucozei în sânge),
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente utilizate pentru inhibarea sistemului imunitar),
- contraceptive orale (pilulele anticoncepționale),
- fluvoxamină (medicament utilizat pentru boli psihice),
- etravirină, efavirena, nevirapină, saquinavir, zidovudină, nelfinavir sau atazanavir, ritonavir (medicamente utilizate pentru tratamentul HIV),
- antiacidele și sucralfat (se vor administra la 1 oră după administrarea lansoprazolului);
- ketoconazol, itraconazol, rifampicină, fluconazol, rifabutină (medicamente utilizate pentru tratamentul diferitor infecții),
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (medicament utilizat pentru tratamentul formelor ușoare de depresie),
- verapamil (medicament pentru tratamentul tensiunii arteriale mari),
- omeprazol (medicament utilizat pentru tratamentul bolilor de stomac),
- benzodiazepine cum sunt midazolam, triazolam și alprazolam (utilizate ca sedative),
- tolterodină (medicament pentru incontinență urinară),
- sildenafil, tadalafil sau vardenafil (medicamente utilizate pentru dereglări de erecție).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu există studii adecvate sau bine controlate efectuate cu Trio thriple therapy package la femeile gravide.

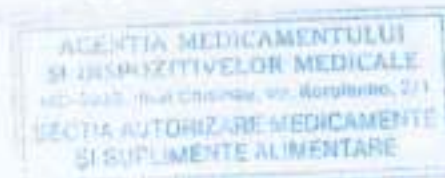
Siguranța utilizării acestui medicament în timpul sarcinii nu este cunoscută, prin urmare, utilizați Trio thriple therapy package doar atunci când este considerat necesar de către medicul dumneavoastră.

Dacă vă dați seama că sunteți gravidă în timpul tratamentului, consultați imediat medicul sau farmacistul.

Alăptarea

Acest medicament poate fi luat în perioada alăptării numai la stricta indicația a medicului care va evalua beneficiul tratamentului pentru mamă comparativ cu riscul potențial pentru sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor



Trio triple therapy package nu are nici un efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dar totuși înainte să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje, trebuie să luați în considerare posibilitatea apariției reacțiilor adverse precum amețeli, vertij, confuzie și dezorientare.

Informații importante privind unele componente ale Trio triple therapy package

Comprimatele cu conținut de claritromicină 500 mg conțin tartrazină (E102), care poate provoca reacții alergice.

Capsulele cu conținut de lansoprazol 30 mg conțin zahăr.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l consultați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru fiecare doză, de aceea este considerat „practic lipsit de sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TRIO THRIPLER THERAPY PACKAGE

Utilizați întotdeauna Trio triple therapy package exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Instrucțiuni referitor la utilizarea corectă:

Acest medicament este destinat utilizării de către adulți.

Trio triple therapy package include 7 blistere, fiecare blister conținând în total 6 medicamente. două tipuri de aceste medicamente sunt sub formă de comprimate, inclusiv unul - sub formă de comprimate filmate, în timp ce al treilea tip este sub formă de capsule. Jumătate din blister este de culoare albastru-deschis, iar cealaltă jumătate este de culoare albastru-închis. Partea albastru-deschisă conține medicamente care trebuie luate înainte de micul dejun dimineața, în timp ce partea albastru-închisă (imprimată cu o imagine sub formă de stea) conține medicamente care trebuie luate înainte de masă de seară. Fiecare parte conține 3 medicamente, iar aceste 3 medicamente trebuie luate împreună de fiecare dată.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă credeți că efectul Trio triple therapy package este prea puternic sau slab.

Modul de administrare

Medicamentele din componența Trio triple therapy package se vor lua oral, cu o cantitate suficientă de apă (de exemplu, cu un pahar de apă).

Doza

Doza recomandată pentru adulți: un comprimat filmat cu conținut de claritromicina 500 mg, o capsulă cu conținut de lansoprazol 30 mg sub formă de micropelete și un comprimat cu conținut de amoxicilină 1000 mg trebuie utilizate împreună la fiecare 12 ore (dimineața și seara) de 2 ori pe zi, timp de 14 zile. Fiecare medicament trebuie înghițit întreg, fără a fi divizat.

Copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța acestui medicament la copii și adolescenți infectați cu *H. pylori* nu a fost stabilită.

Utilizarea la pacienți cu insuficiența renală și hepatică

Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul nu luați acest medicament fără indicația medicului. Medicul vă poate ajusta doza în dependență de gravitatea bolii dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Trio thriple therapy package decât trebuie

Dacă ați utilizat doze de trio thriple therapy package mai mari decât cele recomandate, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

În caz de supradozaj provocat de doze mai mari de acest medicament decât cele recomandate, contactați imediat un medic, un centru de control al intoxicațiilor sau o unitate de urgență medicamentale.

Dacă ați uitat să utilizați Trio thriple therapy package

Dacă uitați să vă luați medicamentul la momentul obișnuit, luați-l imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului când este deja timpul să îl luați pe următorul. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați trio thriple therapy package

Nu întrerupeți tratamentul cu Trio thriple therapy package chiar dacă vă simțiți mai bine. Toate medicamentele din blister trebuie utilizate la momentul potrivit, timp de 14 zile, până la terminarea acestora. În caz contrar, boala se poate agrava și tratamentul acesteia poate deveni dificil.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Trio thriple therapy package poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvent reacții adverse raportate pentru pacienții care au administrat terapie triplă au fost următoarele: diaree (7%), dureri de cap (6%), tulburări ale gustului (5%).

Dacă apar următoarele reacții adverse grave, vă rugăm să întrerupeți tratamentul și să contactați imediat un medic:

- Reacții severe pe piele, ce includ erupții de divers tip, care se răspândesc rapid, roșeață, descumarea și dezlipirea pielii (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, epidermică necroliză toxică), mâncărime;
- Reacții alergice severe, manifestate prin edeme care se raspândesc rapid si includ umflături la nivelul feței, pleoapelor, gâtului, limbii, cu dificultăți de vorbire și înghițire.

Reacțiile adverse frecvente suplimentare care au fost raportate ca fiind posibil sau probabil legate de tratament în studiile clinice, atunci când toate cele trei componente ale acestui tratament au fost administrate concomitent sunt enumerate mai jos:

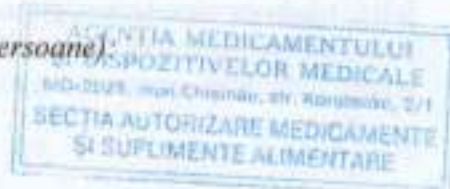
Reacții adverse frecvente (pot afecta până de 1 din 10 persoane):

Confuzie, amețeli, probleme respiratorii, scaun de culoare închisă, senzație de gură uscată/sete, inflamația limbii, mâncărime în regiunea anusului, greață, infecție cu Candida a cavității bucale sau a vaginului, inflamație a mucoasei gurii, decolorarea limbii, vărsături, reacții pe piele, dureri musculare, inflamația mucoasei vaginale, dureri abdominale.

Claritromicina

Reacții adverse raportate includ:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):



Diaree, vărsături, dereglări de digestie, greață, dureri în abdomen, teste modificate ale funcției hepatice, reacție anafilactică, infecții provocate de Candida, tulburări ale gustului, dureri de cap; insomnie, erupții pe piele.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Inflamația țesutului subcutanat (celulită), inflamația stomacului și intestinului subțire, infecții, infecții vaginale, modificări ale numărului de celule în sânge (leucopenie, neutropenie, trombocitemie, eozinofilie), hipersensibilitate, pierderea/scăderea apetitului alimentar, amețeli, tremor, pierderea conștienței, dereglări de mișcare (dischinezie), somnolență, neliniște, nervozitate, intervalul QT prelungit pe electrocardiogramă, stop cardiac, tulburări de ritm al inimii (fibrilație atrială, extrasistole), senzație de bătăi puternice ale inimii (palpitații), vertij, zgomot în urechi, tulburări de auz, astm, sângerare nazală, embolism pulmonar, inflamație a mucoasei gurii, esofagului, stomacului, limbii, boala de reflux gastro-esofagian, durere în regiunea rectului, distensie abdominală, constipație, gură uscată, eructații, balonare, colestază, inflamația ficatului, dureri musculare, spasme musculare, rigiditate de dimineață, urticarie, dermatită buloasă, mâncărime, transpirație exesivă, erupții pe piele de tip maculopapulare, creșterea creatininei, ureei, bilirubinei, fosfatazei alcaline, lactatdehidrogenazei în sânge, indispoziție, febră, dureri în piept, frisoane, oboșală.

Următoarele reacții adverse au fost identificate în timpul utilizării după punerea pe piață a claritromicină.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Inflamația intestinului cu diaree severă numită colită pseudomembranoasă, modificări ale numărului de celule în sânge (agranulocitoza, trombocitopenie), reacție anafilactică, nivel scăzut de glucoză în sânge, convulsii, pierderea simțului mirosului sau gustului, simțul mirosului modificat, furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor (parestezie), tulburări psihotice, stări confuzionale, depersonalizare, depresie, dezorientare, comportament maniacal, halucinații, tulburări de comportament, vise anormale, tulburări de ritm al inimii, sângerare, surditate, inflamația acută a pancreasului, modificare de culoare a limbii și a dinților, insuficiență hepatică, icter hepatocelular, durere sau slăbiciune în mușchi, distrugerea mușchilor, o erupție generalizată cu vezicule și descumare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson) și o formă mai severă, provocând o descumare extensivă a pielii (mai mult de 30% din suprafața corporală – necroliză epidermică toxică), erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie, acnee, nefrită interstițială, insuficiență renală, prelungirea timpului de protrombină, numărul scăzut de celule albe din sânge, raportul normalizat internațional crescut, culoarea anormală a urinei.

Lansoprazol

Lansoprazolul este un medicament bine tolerat. Principalele efecte adverse observate la administrarea de lansoprazol au fost diaree sau constipație, greață, dureri de cap și erupții pe piele.

Cea mai frecventă reacție advers raportată în timpul tratamentului a fost diareea.

Reacțiile adverse suplimentare care au apărut unii dintre pacienții care au administrat lansoprazol în combinația cu claritromicină și amoxicilină sunt enumerate mai jos:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Distensie abdominală, reacții de hipersensibilitate, astenie, dureri de spate, candidoză (un tip de boală provocată de fungi din genul Candida), carcinom (un tip de cancer), dureri în piept, edem, febră, sindrom asemănător gripei, stare de rău, rigiditatea mușchilor gâtului, durere de gât, dureri, dureri pelviene, angină pectorală, bătăi neregulate/bătăi rapide/lente ale inimii, infarct miocardic, senzație de bătăi puternice ale inimii (palpitații), șoc (insuficiență circulatorie), leșin, accident

vascular cerebral/infarct cerebral, tensiune arterială scăzută/crescută, migrena, dilatarea vaselor de sânge, scaune anormale, pierderea poftei de mâncare (anorexie), spasme ale porțiunii cardiale a stomacului, inflamația intestinului, calculi biliari, gură uscată, dispepsie, dificultate în înghițirea alimentelor (disfagie), eructații, ulcer al esofagului, inflamația esofagului, decolorarea maselor fecale, meteorism, inflamația stomacului, tulburări gastrointestinale, sângerare gastrointestinală, inflamația limbii, sângerări gingivale, vărsături cu sânge, creșterea apetitului, creșterea salivăției, scaune negre din cauza sângerării, ulcerării la nivelul gurii, greață, vărsături, diaree, candidoză gastrointestinală, tulburare/sângerare rectală, inflamație a mucoasei gurii (stomatită), defecație și urinare dureroasă, sete, afecțiuni ale limbii, colită ulceroasă, stomatită ulceroasă, diabet zaharat, gușă, funcție scăzută a glandei tiroide, anemie, distrugere a globulelor roșii din sânge, hemoliză, boală a ganglionilor limfatici (limfadenopatie), avitaminoza, gută, pierderea lichidului din organism, zahăr scăzut/ridicat în sânge, acumulare de lichid la periferie, pierdere/creștere în greutate, inflamația/durerea articulațiilor, afectare osoasă/articulară, crampe musculare, durere musculo-scheletică, dureri/slăbiciune musculară, inflamarea membranei sinoviale, dereglare de miros, pierderea/dereglarea gustului, vise anormale, agitație, pierderea memoriei, stare de neliniște, apatie, confuzie, convulsii, demență, depersonalizare, depresie, vedere dublă, amețeli, labilitate emoțională, halucinații, semiparalizie, hiperkinezie, hipertonie, scăderea sensibilității pielii, insomnie, scăderea/creșterea apetitului sexual, nervozitate, senzații de furnicături, tulburări de somn, somnolență, gândire anormală, tremor, vertij, astm bronșic, bronșită, tusă accentuată, dispnee, sângerări nazale, spută cu sânge, sughiț, tumoare ale laringelui, fibroză pulmonară, inflamare faringelui, pneumonie, tulburări respiratorii, inflamație a tractului respirator superior/infecție, rinite, sinuzite, zgomot șuierător al respirației (stridor), acnee, căderea părului, dermatită de contact, piele uscată, erupții persistente, afectarea părului, afecțiuni ale unghiilor, mâncărime, erupții/tumori/afecțiuni ale pielii, transpirație excesivă, urticarie, afecțiuni oculare, slăbire a vederii, inflamație a pleoapelor, vedere încețoșată, cataractă, conjunctivită, ochi uscat, dureri în ochi, glaucom, frică de lumină, defecte de câmp vizual, afecțiuni ale urechilor, surditate, inflamația urechii medii, zgomot în urechi, cicluri menstruale neregulate, mărirea sânilor la bărbați, durere/sensibilitate a sânilor, menstruație dureroasă, impotență, scurgere vaginală de lichid albicios (leucoree), pierderea unei cantități excesive de sânge în timpul menstruației (menoragie), afecțiuni ale penisului, tulburări testiculare, inflamația vaginului, greutatea de a urina, calculi renali, durere renală/uretrală, eliminare crescută de urină, urinare frecventă, retenție urinară, infecții ale tractului urinar, urgență urinară, tulburări de urinare.

Reacții adverse înregistrate după punerea pe piață:

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții anafilactice, lupus eritematos sistemic, hepatotoxicitate, inflamația pancreasului, vărsături, - modificări ale numărului de celule în sânge (agranulocitoză, leucopenie, neutropenie, pancitopenie, trombocitopenie și purpură trombocitopenică), anemie aplastică, anemie hemolitică, diaree asociată cu *Clostridium difficile*, inflamația mușchilor, fracturi osoase, nivel scăzut de magneziu în sânge, reacții a pielii severe, inclusiv eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică (uneori fatale), lupus eritematos cutanat, tulburări de vorbire, nefrită interstițială, retenție urinară,

Amoxicilina

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Candidoza a mucoasei și pielii, diaree, colita hemoragică /pseudomembranoasă (inflamația intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră), limba cu depuneri, anafilaxie, reacții asemănătoare bolii serului, erupții cutanate maculoeritematoase, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, dermatită exfoliativă, necroliză epidermică toxică, pustuloză exantematică generalizată acută, vasculită alergică, urticarie, creșterea moderată a enzimelor hepatice, tulburări ale funcției ficatului, **crystalurie, anemie, inclusiv**

anemie hemolitică, modificări ale numărului de celule în sânge (trombocitopenie, purpura trombocitopenică, eozinofilie, leucopenie și agranulocitoză), hiperactivitate reversibilă, agitație, neliniște, insomnie, confuzie, schimbări comportamentale și/sau amețeli.

Următoarele modificări ale parametrilor de laborator la pacienții care au administrat lansoprazol în componența combinației claritromicină, lansoprazol și amoxicilină trihidrat au fost raportate ca reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută: valori anormale ale testelor funcției hepatice, creșterea creatininei, creșterea fosfatazei alcaline, creșterea gama-globulinelor, creșterea/scăderea/anormalități ale leucocitelor, raportul anormal albumine-globuline, anormalități ale eritrocitelor, hiperbilirubinemie, eozinofilie, hiperlipidemie, creșterea/scăderea electroliților serici, creșterea/scăderea concentrației de colesterol, creșterea concentrației de glucocorticoizi, creșterea lactatdehidrogenazei, creșterea/scăderea/anormalități ale trombocitelor, niveluri crescute de gastrină, anomalii urinarea, cum ar fi albuminurie, glicozurie, hematurie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TRIO THRIPLE THERAPY PACKAGE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A se păstra în ambalaj original pentru a fi de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie-după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Trio thriple therapy package

Fiecare comprimat filmat conține 500 mg claritromicină.

Fiecare capsulă conține lansoprazol 30 mg, sub formă de micropetele gastrorezistente.

Fiecare comprimat conține amoxicilina trihidrat, echivalent cu amoxicilină bază 1000 mg.

- Celelalte componente sunt:

Comprimat filmat cu conținut de claritromicină 500 mg: croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină (PH 101), celuloză microcristalină (PH 102), polivinilpirolidonă K25, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, talc, hidroxipropilmetilceluloză, dioxid de titan, polietilenglicol, indigocarmin, tartrazină.

Capsule cu conținut de lansoprazol 30 mg sub formă de micropetele: laurilsulfat de sodiu, hidroxipropilmetilceluloză, talc, dioxid de titan, polietilenglicol 6000, polisorbit 80, poliacrilat,

zahăr, amidon de porumb, N-metilglucamină, manitol, gelatină, galben de chinolină, eritrozina-FD & C Red 3, oxid galben de fer.

Comprimat cu conținut de amoxicilină 1000 mg: crospovidonă, aromă de mentă, ciclamat de sodiu, zaharină sodică, stearat de magneziu.

Cum arată Trio triple therapy package și conținutul ambalajului

Comprimat filmat cu conținut de claritromicină 500 mg

Comprimat filmat de culoare galbenă, opace, de formă alungită.

Capsule cu conținut de lansoprazol 30 mg sub formă de micropelite gastrorezistente

Capsule gelatinoase opace nr. 1, cu corp de culoare crem și capac de culoare oranj, care conțin pelete de culoare alb-crem.

Comprimat cu conținut de amoxicilină 1000 mg

Comprimat de culoare aproape albă, de formă alungită, imprimat cu "DMS-1000" pe o față și cu line de divizare pe cealaltă față.

Trio triple therapy package este disponibil în blistere cu o parte transparentă din pvc/aclar și partea cealaltă - folie de aluminiu imprimată, fiecare ambalaj de tip blister conținând:

- 2 x comprimate filmate cu conținut de claritromicină 500 mg
- 2 x capsule cu conținut de lansoprazol 30 mg sub formă de micropelite
- 2 x comprimate cu conținut de amoxicilină 1000 mg.

Fiecare cutie de carton conține 7 blistere însoțite de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah., Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece/Istanbul/Turcia

Fabricantul

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah., Atatürk Cad.

No:32 Kapaklı/Tekirdag/ Turcia

Acest prospect a fost aprobat în martie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MD-2025, muș. Chișinău, str. Republicii, 2/1
SECȚIA AUTORIZARE MEDICAMENTE
ȘI SUPLIMENTE ALIMENTARE