

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/UTILIZATOR

Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg capsule
Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg capsule
Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg capsule
acid acetilsalicilic/atorvastatină/ramipril

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 vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Trinomia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trinomia
3. Cum să luați Trinomia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trinomia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Trinomia și pentru ce se utilizează

Trinomia capsule conține trei substanțe numite acid acetilsalicilic, atorvastatină și ramipril.

- Acidul acetilsalicilic face parte dintr-o clasă de medicamente cunoscute sub denumirea de antiagregante plachetare care ajută la prevenirea adeziunii și agregării celulelor din sânge și formării cheagurilor de sânge.

- Atorvastatina face parte dintr-o clasă de medicamente cunoscute sub denumirea de statine, care acționează prin reglarea lipidelor (grăsimilor) din organism care este utilizată pentru scăderea concentrației de colesterol și trigliceride din sânge, atunci când regimul alimentar și schimbarea modului de viață au eșuat. Dacă aveți un risc crescut de boală cardiacă, atorvastatina poate fi utilizată pentru a reduce acest risc, chiar dacă valoarea colesterolului dumneavoastră este normală. În timpul tratamentului trebuie continuată o dietă standard de reducere a colesterolului.

- Ramipril face parte dintr-o clasă de medicamente cunoscute sub denumirea de inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei) care acționează prin scăderea producției, în organismul dumneavoastră, de substanțe care pot crește tensiunea arterială; relaxarea și dilatarea vaselor de sânge; diminuarea efortului inimii de a pompa sânge în organismul dumneavoastră.

Trinomia este utilizat ca tratament de substituție la pacienții adulți la care tratamentul cu componentele separate (acid acetilsalicilic, atorvastatină și ramipril) administrate în același timp în doze terapeutice echivalente oferă un control adecvat, pentru a reduce la minimum riscul de accident cardiovascular la pacienții care au prezentat în trecut un eveniment cardiovascular.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trinomia

Nu luați Trinomia

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic, la alți salicilați sau la tartrazină (colorant). Semnele unei reacții alergice pot include erupție trecătoare pe piele, probleme de respirație sau înghițire, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Dacă sunteți alergic la ramipril sau al orice alt inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA).
- Dacă sunteți alergic la atorvastatină, la alte medicamente similare utilizate pentru scăderea concentrației de lipide din sânge sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă sunteți alergic la soia sau arahide.
- Dacă aveți un istoric de a reacționa la anumite medicamente împotriva durerii, febrei sau inflamației (salicilați sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), cu atacuri de astm sau altă hipersensibilitate (alergie).
- Dacă aveți ulcer gastric sau intestinal în fază acută.
- Dacă prezentați un risc crescut de a sângera (hemofilie).
- Dacă aveți o boală de inimă (insuficiență cardiacă severă) insuficient controlată.
- Dacă luați concomitent 15 mg metotrexat sau mai mult pe săptămână.
- Dacă aveți polipi nazali (umflarea mucoasei nazale) și astm.
- Dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor.
- Dacă ați avut valori anormale inexplicabile ale testelor funcției ficatului.
- Dacă sunteți femeie aflată la vârsta fertilă și nu utilizați o metodă de contracepție eficace.
- Dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă.
- Dacă alăptați.
- Dacă luați:
 - inhibitori ai proteazei HIV, cum sunt tipranavir sau ritonavir (medicamente utilizate în tratamentul HIV);
 - ciclosporină (un medicament utilizat frecvent la pacienții cu transplant de organe).
- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică gravă numită „angioedem”. Semnele pot include mâncărime, urticarie, pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflarea gâtului și a limbii, umflare în jurul ochilor și buzelor, dificultăți de respirație și înghițire.
- Dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Trinomia să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor în care irigarea cu sânge a rinichilor dumneavoastră este redusă (stenoză de arteră renală).
- Dacă tensiunea dumneavoastră arterială este anormal de mică sau instabilă. Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă măsoare tensiunea arterială.
- Dacă aveți mai puțin de 18 ani. Riscul de sindrom Reye există în cazul copiilor sub 16 ani cu febră, gripă sau varicelă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Trinomia adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți alergic la alte medicamente pentru tratarea durerii sau antiinflamatoare, medicamente pentru tratarea febrei, reumatismului, altele decât acidul acetilsalicilic, sau la alte substanțe care pot cauza alergii;
- dacă aveți alte alergii (de exemplu, reacții la nivelul pielii, prurit, urticarie);
- dacă aveți astm bronșic, febra fânului, umflarea mucoasei nazale sau boli cronice ale tractului respirator dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (inclusiv intervenții chirurgicale minore, cum sunt extracții dentare) poate apărea o creștere a tendinței de sângerare. S-ar putea să fie necesar să întrerupeți tratamentul cu Trinomia pentru o scurtă perioadă de timp;
- dacă aveți istoric de ulcere gastro-intestinale sau antecedente de hemoragii gastro-intestinale;

- dacă luați tratament simultan cu medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge, medicamente pentru durere, febră sau inflamație (antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu ibuprofen), corticosteroizi (utilizați pentru tratamentul alergiei sau inflamației), antidepresive (de exemplu, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei);
- dacă aveți probleme ale inimii, ficatului sau rinichilor; este posibil ca Trinomia să nu fie tratamentul potrivit pentru dumneavoastră;
- dacă aveți un deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- dacă prezentați risc de gută, deoarece acidul acetilsalicilic poate reduce excreția acidului uric; în anumite condiții, aceasta poate declanșa un atac de gută; medicul dumneavoastră trebuie să vă facă teste ale sângelui înainte de a începe să luați Trinomia și apoi la intervale regulate în timpul tratamentului; acest lucru este necesar pentru a verifica funcționarea ficatului;
- dacă consumați regulat cantități mari de alcool etilic;
- dacă aveți insuficiență respiratorie gravă;
- dacă ați pierdut multe lichide sau săruri din organism (stare de rău (vărsături), aveți diaree, transpirați mai mult decât de obicei, aveți o dietă săracă în sare, luați diuretice de mult timp sau faceți dializă);
- dacă urmează să fiți supus unui tratament pentru a reduce reacția dumneavoastră alergică la înțepăturile de albină sau viespe (desensibilizare);
- dacă aveți o cantitate mare de potasiu în sânge (observată la analize ale sângelui);
- dacă aveți o boală de colagen, cum este sclerodermia sau lupusul eritematos sistemic.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați durere, sensibilitate sau slăbiciune musculară inexplicabilă. Acestea pot să apară pentru că, rareori, problemele musculare pot fi grave, incluzând distrugere musculară care poate duce la insuficiență renală; au fost raportate foarte rar cazuri de deces.

Riscul de distrugere musculară este mai mare la anumiți pacienți. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- dacă aveți probleme ale rinichilor;
- dacă aveți probleme ale glandei tiroide;
- dacă ați avut tulburări musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad nivelul de lipide din sânge (de exemplu, alte statine sau fibrati);
- dacă aveți antecedente personale sau familiale de tulburări musculare;
- dacă consumați regulat cantități mari de alcool etilic;
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă va face analize ale sângelui înainte și posibil în timpul tratamentului, pentru a prevedea riscul de a prezenta reacții adverse musculare.

În timp ce vi se administrează acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza strict dacă aveți diabet zaharat sau dacă prezentați un risc de apariție a diabetului zaharat. Este posibil să prezentați un risc de apariție a diabetului zaharat dacă aveți valori crescute ale zahărului și lipidelor în sânge, aveți greutate corporală în exces și aveți valori crescute ale tensiunii arteriale.

În general, se recomandă corectarea deshidratării, a hipovolemiei sau a scăderii concentrației de săruri din organism înainte de începerea tratamentului (cu toate acestea, la pacienții cu insuficiență cardiacă, astfel de acțiuni corective luate în considerare cu atenție pentru a evita riscul de supraîncărcare lichidiană).

Trinomia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece Trinomia poate modifica efectele unor medicamente. De asemenea, există anumite medicamente care pot modifica efectul Trinomia.

Trinomia conține acid acetilsalicilic, care poate influența felul în care acționează anumite medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența felul în care acționează acidul acetilsalicilic. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente care pot crește riscul de a prezenta reacții adverse:

- Anticoagulantele (de exemplu, cumarina, heparina) și medicamentele care dizolvă cheagurile de sânge pot crește riscul de sângerare. Trebuie să fiți atenți, prin urmare, la semne de sângerare interne sau externe (de exemplu, vânătăi) înainte de tratamentul cu aceste medicamente.
- Alți inhibitori ai agregării plachetare (medicamente care inhibă adeziunea și agregarea trombocitelor) de exemplu, ticlopidină, clopidogrel, care pot crește riscul de sângerare.
- Medicamentele care conțin cortizon sau substanțe ca și cortizonul, de exemplu prednisolon (cu excepția produselor care sunt aplicate pe piele sau a cortizonului pentru tratamentul de substituție pentru boala Addison) cresc riscul pentru reacții adverse gastro-intestinale.
- Alte medicamente pentru tratarea durerii și a inflamației (medicamente analgezice nesteroidiene, cum sunt ibuprofen și indometacin), precum și alte medicamente antireumatice, în general cresc riscul de sângerări și ulcer gastro-intestinal.
- Medicamentele care scad nivelul de glucoză din sânge (antidiabetice) pot duce la scăderea nivelului de glucoză din sânge.
- Digoxină (un medicament care consolidează contracția mușchiului cardiac).
- Metotrexat (un medicament folosit pentru tratarea cancerului și a unor boli reumatismale).
- Acid valproic, un medicament pentru tratamentul crizelor convulsive (epilepsie).
- Inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru tratamentul depresiei) pot crește riscul de sângerări gastro-intestinale.
- Ciclosporina (un medicament utilizat frecvent la pacienții cu transplant de organe).
- Vancomicina (un tip de antibiotic) care poate duce la probleme ale auzului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, care pot să scadă efectul acidului acetilsalicilic:

- Anumite medicamente cresc excreția de urină (diuretice, așa-numiții antagoniști ai aldosteronului, de exemplu spironolactonă și canrenoat, și diuretice de ansă, de exemplu, furosemid).
- Medicamente care cresc excreția de acid uric (de exemplu, probenecid și benzbromaronă).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, al căror efect poate fi influențat de acidul acetilsalicilic:

- Ibuprofen: acidul acetilsalicilic poate reduce efectul ibuprofenului.
- Interferon α : acidul acetilsalicilic reduce activitatea interferonului α .
- Medicamente pentru tratamentul bolii maniaco-depresive (litii).
- Antiacide (utilizate pentru a trata indigestia).
- Barbiturice (utilizate în tratamentul convulsiilor).
- Zidovudină (utilizată în tratamentul HIV).
- Fenitoină (un medicament pentru tratamentul epilepsiei).
- Acidul acetilsalicilic poate influența rezultatele testelor de sânge și urină.

Trinomia conține atorvastatină, care poate influența felul în care acționează anumite medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența felul în care acționează atorvastatina. Alternativ, atorvastatina poate crește riscul de apariție sau gravitatea reacțiilor adverse, inclusiv riscul de

distrugere musculară descris în secțiunea "Atenționări și precauții". Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Ciclosporina (un medicament administrat deseori la pacienții cu transplant de organe).
- Anumite antibiotice sau medicamente antifungice, de exemplu, eritromicină, claritromicină, telitromicină, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicină, acid fusidic.
- Medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, de exemplu, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, saquinavir, efavirenz, etc.
- Alte medicamente care reglează valorile lipidelor, de exemplu, gemfibrozil, alți fibrați, colestipol.
- Unele blocante ale canalelor de calciu, utilizate pentru tratamentul anginei pectorale sau tensiunii arteriale mari, de exemplu, amlodipină, dilitiazem; medicamente care vă reglează ritmul bătăilor inimii, de exemplu, digoxină, verapamil, amiodaronă.
- Alte medicamente cunoscute a interacționa cu atorvastatina, incluzând ezetimibă (care reduce colesterolul), warfarină (care reduce coagularea sângelui), contraceptivele orale, stiripentol (un anticonvulsivant pentru tratamentul epilepsiei), fenazonă (un calmant al durerii), cimetidină (un antagonist al receptorilor H2) și antiacide (medicamente pentru indigestie, care conțin aluminiu sau magneziu).
- Medicamente eliberate fără prescripție medicală: sunătoare.

Trinomia conține ramipril, care poate influența felul în care acționează anumite medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența felul în care acționează ramipril. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, care pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse:

- Medicamente pentru tratamentul cancerului (chimioterapie).
- Medicamente utilizate pentru a împiedica rejetul de organ după un transplant, cum este ciclosporina.
- Diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă), cum este furosemidul.
- Medicamente care pot crește concentrația de potasiu în sânge, cum sunt spironolactona, triamterenul, amiloridul, sărurile de potasiu și heparina (utilizată pentru subțierea sângelui).
- Glucocorticoizi utilizați pentru a trata inflamația, cum este prednisolonul.
- Alopurinol (utilizat pentru a scădea concentrația de acid uric în sânge).
- Procainamidă (pentru tulburări de ritm cardiac).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, care pot să scadă efectul ramiprilului:

- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiilor, cum sunt efedrina, noradrenalina sau adrenalina. Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice tensiunea arterială.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, al căror efect poate fi influențat de ramipril:

- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina și medicamentele administrate pe cale orală pentru a scădea zahărul din sânge. Ramipril poate scădea cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră. Verificați atent cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră în timpul tratamentului cu Trinomia.
- Litiu (pentru afecțiuni psihice). Ramipril poate crește cantitatea de litiu din sângele dumneavoastră. Va fi necesară verificarea atentă de către medicul dumneavoastră a cantității de litiu din sângele dumneavoastră.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Trinomia.

Utilizarea Trinomia cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool etilic crește riscul de sângerare și ulcere stomacale și intestinale. Mai mult decât atât, alcoolul poate avea efecte cumulative cu medicamentele administrate pentru reducerea tensiunii arteriale. Prin urmare, consumul de alcool nu este recomandat în timpul tratamentului cu Trinomia. Sucul de grepfrut conține unul sau mai multe componente care afectează felul în care corpul utilizează unele medicamente, inclusiv Trinomia. Consumul de suc de grepfrut trebuie evitat. Trinomia trebuie luat de preferință seara după cină (vezi pct. 3).

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să luați Trinomia dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Trinomia, opriți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră. Trecerea la un tratament alternativ corespunzător trebuie făcută înainte a unei sarcini planificate.

Nu trebuie să luați Trinomia dacă alăptați.

Femeile cu potențial fertil trebuie să folosească metode eficiente de contracepție în timpul tratamentului.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Trinomia, vă puteți simți amețit. Acest lucru este mai probabil să se întâmple când schimbați tratamentul de la alte medicamente la Trinomia sau când începeți să luați o doză mai mare. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Trinomia

Trinomia conține un zahăr numit lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a informat ca aveți intoleranță la anumite zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați acest medicament.

Trinomia conține ulei de soia. Nu utilizați acest medicament dacă sunteți alergic la arahide sau soia.

3. Cum să luați Trinomia

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur/ă.

Utilizarea acestui medicament

- Înghițiți acest medicament de preferat seara după cină.
- Înghițiți capsulele întregi, cu lichid.
- Nu desfaceți, zdrobiți și nu mestecați capsulele.

Cât de mult să luați

Doza recomandată este de o capsulă pe zi.

Medicul dumneavoastră va stabili concentrația potrivită pentru dumneavoastră, în funcție de afecțiunea de care suferiți, de tratamentul curent și de factorii personali de risc.

Dacă luați mai mult Trinomia decât trebuie

Amețeli și zgomote în urechi, în special la vârstnici, pot fi simptome ale unei intoxicații grave.

Adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgențe al unui spital. Nu conduceți un vehicul până la spital, rugați pe altcineva să meargă cu dumneavoastră sau chemați ambulanța. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului. Aceasta ajută medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Trinomia

Dacă omiteți o doză, luați doza următoare ca de obicei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată.

Dacă încetați să luați Trinomia

Vă rugăm să nu întrerupeți sau să renunțați la tratamentul cu Trinomia înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Evaluarea reacțiilor adverse se bazează pe următoarele categorii de frecvență:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori)

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

Încetați să luați Trinomia și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- Au fost observate foarte rar scaune cu sânge sau vărsături cu sânge (semne ale unei sângerări grave în stomac).
- Au fost observate rar reacții de hipersensibilitate la nivelul pielii, tractului respirator, tractului gastro-intestinal sau sistemului cardiovascular, în special la pacienți cu astm. Pot să apară următoarele simptome de boală: tensiune arterială mică, crize de oprire a respirației, rinită, congestie nazală, șoc alergic, umflarea feței, limbii și laringelui (edem Quincke).
- Au fost observate rar și foarte rar sângerări grave, cum este hemoragia cerebrală, în special la pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată și/sau administrare concomitentă de anticoagulante (medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge), care pot pune viața în pericol.
- Slăbiciune, sensibilitate, crampe sau durere musculară. Rar, aceste probleme musculare pot fi grave, incluzând distrugere musculară care poate determina probleme ale rinichilor; foarte rar, s-a raportat deces.
- Au fost observate rar reacții alergice (hipersensibilitate) care determină: umflarea feței, limbii și gâtului și care pot determina dificultăți la înghițire și respirație, dar și mâncărime și erupții trecătoare pe piele.
- Boală gravă însoțită de descuamarea și umflarea pielii, formarea de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor, organelor genitale și febră. Erupție trecătoare pe piele sub formă de pete roz-roșii, în mod special la nivelul palmelor sau tălpilor, pete care se pot transforma în vezicule.

- Rar, inflamarea ficatului și îngălbenirea pielii și a ochilor, mâncărime, urină de culoare închisă sau scaune de culoare deschisă, insuficiență hepatică (foarte rar).
- Rar, inflamarea pancreasului însoțită adesea de durere abdominală severă.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Bătăi rapide ale inimii, bătăi puternice ale inimii sau neregulate (palpitații), durere în piept, senzație de apăsare în piept sau probleme mai grave, inclusiv un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral.
- Scurtare a respirației sau tuse. Acestea pot fi semnele unor probleme ale plămânilor.
- Apariția mai ușoară de vânătăi, sângerare mai îndelungată decât de obicei, orice semn de sângerare (de exemplu sângerare din gingii), erupție sub formă de pete purpurii pe piele sau dezvoltarea de infecții mai ușor decât de obicei, durere în gât și febră, senzație de oboseală, leșin, amețeli sau piele palidă. Acestea pot fi semnele unor probleme ale sângelui sau ale măduvei osoase.
- Durere violentă de stomac care poate ajunge în spate. Acesta poate fi un semn de pancreatită (inflamație a pancreasului).
- Febră, frisoane, senzație de oboseală, pierderea apetitului alimentar, durere de stomac, senzație de rău (greață), îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter). Acestea pot fi semnele unor probleme ale ficatului, cum sunt hepatita (inflamație a ficatului) sau afectarea ficatului.

Reacții adverse la acid acetilsalicilic, atorvastatină sau ramipril luate separat:

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

Acid acetilsalicilic

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- Probleme gastrointestinale, cum sunt: senzație de arsură la stomac, greață, vărsături, durere de stomac și diaree.
- Sângerare ne semnificativă din tractul gastrointestinal (micro-hemoragie).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- Sângerare gastrointestinală și ulcere.
- După administrarea de lungă durată a Trinomia, poate apărea anemie prin lipsă de fier din cauza sângerărilor oculte în tractul gastrointestinal.
- Pot să apară ulcere gastrointestinale, care perforază foarte rar.
- Inflamație gastrointestinală.
- Reacții la nivelul pielii.

Rare până la foarte rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- Cazuri de sângerare, cum sunt sângerare nazală, sângerare gingivală, sângerare la nivelul pielii sau a căilor urogenitale, cu posibilitatea de prelungire a timpului de sângerare. Acest efect poate continua timp de 4 până la 8 zile de la administrare.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):

- Valori crescute ale rezultatelor la testele funcționale hepatice.
- Insuficiență renală.
- Scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie).
- Acidul acetilsalicilic administrat în doze mici scade excreția de acid uric. La pacienții sensibili, aceasta poate duce în anumite situații la atacuri de gută.
- Reacții la nivelul pielii, însoțită de febră și reacții la nivelul mucoaselor (eritem multiform).

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

Durerea de cap, amețea, starea de confuzie mentală sau zgomotele în urechi, în special la pacienții vârstnici, pot fi simptome de supradozaj (vezi ” Dacă luați mai mult Trinomia decât trebuie”).

Atorvastatină

Diabet zaharat. Acesta apare cu precădere dacă aveți nivele crescute de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va ține sub observație în timpul tratamentului cu acest medicament.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- Inflamație a căilor nazale, durere în gât, sângerare nazală.
- Reacții alergice.
- Creștere a valorilor concentrațiilor zahărului din sânge (dacă aveți diabet zaharat, trebuie să continuați urmărirea atentă a valorilor concentrațiilor de zahăr din sânge), creștere a concentrației creatin kinazei în sânge.
- Durere de cap.
- Greață, constipație, flatulență, indigestie, diaree.
- Durere articulară, durere musculară și durere de spate.
- Testele de sânge pot să arate funcționare anormală a ficatului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- Anorexie (pierdere a poftei de mâncare), creștere în greutate, scădere a valorilor concentrațiilor de zahăr din sânge (dacă aveți diabet zaharat, trebuie să continuați urmărirea atentă a valorilor concentrațiilor de zahăr din sânge).
- Coșmaruri, insomnie.
- Amețeli, amorțeli sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini sau picioare, reducere a sensibilității la atingere sau la durere, modificări ale gustului, pierdere a memoriei.
- Vedere încețoșată.
- Zgomote în urechi și/sau cap.
- Vărsături, eructații, durere la nivelul abdomenului superior și inferior, pancreatită (inflamație a pancreasului care determină durere la nivelul stomacului).
- Hepatită (inflamație a ficatului).
- Erupecii trecătoare pe piele, erupție sau mâncărime la nivelul pielii, urticarie, cădere în exces a părului.
- Dureri la nivelul gâtului, oboseală musculară.
- Oboseală, senzație de rău, slăbiciune, durere în piept, umflare în special la nivelul gleznelor (edem), temperatură crescută.
- Prezența de celule albe în urină, detectată prin analize ale urinei.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- Tulburări de vedere.
- Amorțea sau furnicături la degetele de la mâini și de la picioare.
- Sângerare sau vânătăi neașteptate.
- Colestază (îngălbenire a pielii sau a albului ochilor).
- Rupturi ale tendoanelor.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):

- O reacție alergică – simptomele pot include respirație șuierătoare bruscă, durere sau apăsare în piept, umflare a pleoapelor, feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultate la respirație, colaps.
- Pierdere a auzului.
- Ginecomastie (creștere de volum a sânilor la bărbați și femei)
- Probleme grave la nivelul ficatului.

Ramipril

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- Durere de cap sau senzație de oboseală. Senzație de amețală. Aceasta este mai probabil să apară la începutul tratamentului cu Trinomia sau când începeți să luați o doză mai mare.
- Leșin, hipotensiune arterială (tensiune arterială anormal de mică), în special când stați în picioare sau când vă ridicați repede în picioare.
- Tuse seacă iritativă, inflamație a sinusurilor (sinuzită) sau bronșită, scurtare a respirației
- Durere de stomac sau intestinală, diaree, indigestie, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Erupții trecătoare pe piele, cu sau fără suprafață proeminentă
- Durere în piept.
- Dureri sau crampe musculare.
- Analize ale sângelui care arată o concentrație mai mare de potasiu în sânge decât este normal.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- Tulburări de echilibru (vertij).
- Mâncărime și senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt amorțeli, furnicături, înțepături, arsură sau senzație de fiori la nivelul pielii (parestezii).
- Pierdere sau modificare a gustului.
- Tulburări de somn.
- Senzație de deprimare, anxietate, nervozitate mai accentuată decât de obicei sau neliniște.
- Nas înfundat, dificultăți de respirație sau agravare a astmului bronșic.
- Umflare a intestinului numită „angioedem intestinal”, care se manifestă prin simptome cum sunt durere abdominală, vărsături și diaree.
- Arsuri în capul pieptului, constipație sau gură uscată.
- Eliminarea unei cantități mai mari decât de obicei de apă (urină) pe parcursul zilei.
- Transpirații mai abundente decât de obicei.
- Scădere sau pierdere a apetitului alimentar (anorexie).
- Bătăi ale inimii neregulate sau mai rapide.
- Mâini și picioare umflate. Acesta poate fi un semn că organismul dumneavoastră reține mai multă apă decât de obicei.
- Înroșirea feței.
- Vedere încetșată.
- Durere la nivelul articulațiilor.
- Febră.
- Incapacitate de a avea raporturi sexuale la bărbați, scăderea apetitului sexual la bărbați sau femei.
- Un număr crescut al anumitor celule albe sanguine (eozinofilie) observat la analize ale sângelui.
- Analize ale sângelui care arată modificări ale funcției ficatului, pancreasului sau rinichilor.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- Senzație de nesiguranță sau confuzie.
- Limbă roșie și umflată.
- Piele cu aspect de solzi sau care se cojește, mâncărime, erupție pe piele, cu suprafață proeminentă.
- Probleme ale unghiilor (de exemplu căderea sau separarea unghiilor de patul unghial).
- Erupții trecătoare pe piele sau vânătăi.
- Aspect pătat al pielii și extremități reci.
- Ochi umezi sau umflați, roșii, cu mâncărimi.
- Tulburări de auz și zgomote în urechi.
- Senzație de slăbiciune.
- Analize ale sângelui care arată o scădere a numărului de celule roșii sanguine, celule albe sanguine sau trombocite sau a concentrației de hemoglobină.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):

- Sensibilitate mai mare decât de obicei la expunerea la soare.

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- Dificultăți de concentrare.
- Gură umflată.
- Analize ale sângelui care arată prea puține celule în sângele dumneavoastră.
- Analize ale sângelui care arată mai puțin sodiu decât normal în sângele dumneavoastră.
- Degetele de la mâini sau de la picioare au o culoare modificată când vă este frig și apar furnicături sau durere când încep să se încălzească (fenomen Raynaud).
- Mărirea sânilor la bărbați.
- Reacții încetinite sau anormale.
- Senzație de arsură.
- Modificarea mirosului.
- Căderea părului.

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: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Trinomia

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie sau pe recipient 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 Trinomia

- *Substanțele active sunt* acidul acetilsalicilic, atorvastatina și ramiprilul. Fiecare capsulă conține acid acetilsalicilic 100 mg, atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat) și ramipril 10 mg.

- *Substanțele active sunt* acidul acetilsalicilic, atorvastatina și ramiprilul. Fiecare capsulă conține acid acetilsalicilic 100 mg, atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat) și ramipril 5 mg.

- *Substanțele active sunt* acidul acetilsalicilic, atorvastatina și ramiprilul. Fiecare capsulă conține acid acetilsalicilic 100 mg, atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat) și ramipril 2,5 mg.

- *Celelalte componente sunt:*

Nucleu: celuloză microcristalină (E460); talc (E553); amidonglicolat de sodiu (tip A); lactoză

monohidrat; amidon pregelatinizat; carbonat de calciu (E170); hidroxipropilceluloză (E463); polisorbitat 80 (E433); crospondonă (tip A); dioxid de siliciu coloidal anhidru; stearat de magneziu; hipromeloză (E464); stearil fumarat de sodiu.

Film: alcool polivinilic; dioxid de titaniu (E171); talc (E553); lecitină (din soia) (E322); gumă xantan (E415); hipromeloză (E464); citrat de trietil (E1505); povidonă; oxid galben de fier (E172); oxid negru de fier (E172).

Învelișul capsulei: gelatină (E441); dioxid de titaniu (E171); oxid roșu de fier (E172); shellac; etanol (cantitate infimă); oxid negru de fier; propilenglicol (cantitate infimă); hidroxid de amoniu (cantitate infimă).

Învelișul capsulei: gelatină (E441); dioxid de titaniu (E171); oxid roșu de fier (E172); oxid negru de fier (E172); shellac; etanol (cantitate infimă); oxid negru de fier; propilenglicol (cantitate infimă); hidroxid de amoniu (cantitate infimă).

Învelișul capsulei: gelatină (E441); dioxid de titaniu (E171); oxid negru de fier (E172); shellac; etanol (cantitate infimă); oxid negru de fier; propilenglicol (cantitate infimă); hidroxid de amoniu (cantitate infimă).

Cum arată Trinomia și conținutului ambalajului

Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg capsule: capsule gelatinoase tari (lungime aproximativă: 21,7 mm) cu corp și capac de culoare roz pal opac, imprimare cu „AAR 100/20/10”, conținând două comprimate filmate a 50 mg acid acetilsalicilic de culoare albă sau aproape albă, gravate cu „AS”, două comprimate filmate a 10 mg atorvastatină de culoare brun-verzuie gravate cu „AT” și un comprimat filmat a 10 mg ramipril de culoare galben pal gravat cu „R1”.

Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg capsule este disponibil în cutii cu blistere conținând 28 capsule.

Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg capsule: capsule gelatinoase tari (lungime aproximativă: 21,7 mm) cu corp de culoare gri deschis opac și capac de culoare roz pal opac, imprimare cu „AAR 100/20/5”, conținând comprimate filmate a 50 mg acid acetilsalicilic de culoare albă sau aproape albă, gravate cu „AS”, două comprimate filmate a 10 mg atorvastatină de culoare brun-verzuie, gravate cu „AT” și un comprimat filmat a 5 mg ramipril de culoare galben pal gravat cu „R5”.

Trinomia 100 mg/20 mg/ 5 mg capsule este disponibil în cutii cu blistere conținând 28 capsule.

Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg capsule: capsule gelatinoase tari (lungime aproximativă: 21,7 mm) cu corp și capac de culoare gri deschis opac, imprimare cu „AAR 100/20/2,5”, conținând două comprimate filmate a 50 mg acid acetilsalicilic de culoare albă sau aproape albă, gravate cu „AS”, două comprimate filmate a 10 mg atorvastatină de culoare brun-verzuie, gravate cu „AT” și un comprimat filmat a 2,5 mg ramipril de culoare galben pal gravat cu „R2”.

Trinomia 100 mg/20 mg/ 2,5 mg capsule este disponibil în cutii cu blistere conținând 28 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona

Spania

Fabricantul

Ferrer Internacional, S.A., Spania

Joan Buscalla, 1-9, Sant Cugat del Valles, 08173 Barcelona

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2021.

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: “T.P.I.-Pharm” SRL; +373 22 404 236 sau la adresa de e-mail pv@tpi-pharm.md sau office@tpi-pharm.md