

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg καψάκια σκληρά**  
**Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg καψάκια σκληρά**  
**Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg καψάκια σκληρά**  
**Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg καψάκια σκληρά**  
**Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg καψάκια σκληρά**  
**Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg καψάκια σκληρά**

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ/ατορβαστατίνη/ραμιπρίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Trinomia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Trinomia
3. Πώς να πάρετε το Trinomia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Trinomia
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Trinomia και ποια είναι η χρήση του

Τα καψάκια Trinomia περιέχουν τρεις ουσίες που ονομάζονται ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ατορβαστατίνη και ραμιπρίλη.

- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ανήκει σε μια κατηγορία ουσιών που ονομάζονται αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες που βοηθούν στην πρόληψη της συγκόλλησης των αιμοκυττάρων σας και του σχηματισμού θρόμβου.
- Η ατορβαστατίνη ανήκει σε μια κατηγορία ουσιών που ονομάζονται στατίνες, οι οποίες είναι φάρμακα που ρυθμίζουν τα λιπίδια (λιπαρά) και χρησιμοποιούνται για τη μείωση των λιπιδίων που είναι γνωστά ως χοληστερόλη και τριγλυκερίδια στο αίμα όταν μια διατροφή χαμηλή σε λιπαρά και οι αλλαγές στον τρόπο ζωής έχουν αποτύχει από μόνα τους. Εάν διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο καρδιακών παθήσεων, η ατορβαστατίνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση αυτού του κινδύνου ακόμα και αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας είναι φυσιολογικά. Πρέπει να ακολουθείτε μία τυπική διατροφή μείωσης της χοληστερόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Η ραμιπρίλη ανήκει σε μια κατηγορία ουσιών που ονομάζονται αναστολείς του ΜΕΑ (Αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης) που λειτουργεί μειώνοντας την παραγωγή ουσιών στον οργανισμό σας που θα μπορούσαν να αυξήσουν την αρτηριακή σας πίεση, χαλαρώνοντας και διευρύνοντας τα αιμοφόρα αγγεία σας και διευκολύνοντας την καρδιά σας να προωθεί αίμα σε ολόκληρο το σώμα σας.

Το Trinomia χρησιμοποιείται ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς που ελέγχονται επαρκώς με την ταυτόχρονη χορήγηση των τριών συστατικών (ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ατορβαστατίνη και ραμιπρίλη) σε ισοδύναμες δόσεις, για να μειώσει στο ελάχιστο τον κίνδυνο καρδιαγγειακών συμβαμάτων, σε ασθενείς που έχουν ήδη υποστεί ένα προηγούμενο καρδιαγγειακό σύμβαμα.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Trinomia

### Μην πάρετε το Trinomia:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, σε άλλα σαλικυλικά ή στην ταρτραζίνη (χρωστική ουσία). Σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, προβλήματα στην κατάποση ή στην αναπνοή, πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας.
- σε περίπτωση αλλεργίας στη ραμιπρίλη ή σε οποιονδήποτε άλλο αναστολέα ΜΕΑ.
- σε περίπτωση αλλεργίας στην ατορβαστατίνη, σε οποιοδήποτε παρόμοιο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των λιπιδίων του αίματος ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στη σόγια ή στα φυστίκια.
- εάν είχατε στο παρελθόν κρίσεις άσθματος ή άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε κάποια φάρμακα για τον πόνο, τον πυρετό ή τη φλεγμονή (σαλικυλικά ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα).
- εάν έχετε ενεργό, ή ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους και/ή γαστρορραγία/αιμορραγία του εντέρου, ή άλλους τύπους αιμορραγίας όπως αγγειακές εγκεφαλικές αιμορραγίες.
- εάν διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (αιμορροφιλία).
- εάν έχετε καρδιακή νόσο που δεν είναι επαρκώς ελεγχόμενη (σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια).
- εάν παίρνετε 15 mg ή περισσότερο μεθοτρεξάτης την εβδομάδα.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.
- εάν έχετε ρινικούς πολύποδες (φλεγμονώδη οιδήματα στο εσωτερικό της μύτης) που σχετίζονται με άσθμα.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο.
- εάν είχατε κάποιες ανεξήγητα μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος για τη λειτουργία του ήπατος.
- εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης.
- εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.
- εάν θηλάζετε.
- εάν παίρνετε:
  - αναστολείς της HIV πρωτεάσης όπως τιπραναβίρη ή ριτοναβίρη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV).
  - κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση οργάνων).
- εάν είχατε ποτέ μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται «αγγειοοίδημα». Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνησμό, εξάνθημα (κνίδωση), κόκκινα σημάδια στα χέρια, τα πόδια και το λαιμό, πρήξιμο του λαιμού και της γλώσσας, πρήξιμο γύρω από τα μάτια και τα χείλη, δυσκολία στην αναπνοή και την κατάποση.
- εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση ή οποιοδήποτε άλλο είδος διήθησης του αίματος. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το Trinomia μπορεί να μην είναι κατάλληλο για σας.
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα όπου η αιμάτωση των νεφρών σας είναι μειωμένη (στένωση της νεφρικής αρτηρίας).
- εάν η αρτηριακή σας πίεση είναι ασυνήθιστα χαμηλή ή ασταθής. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να κάνει αυτή την αξιολόγηση.
- εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών. Στην περίπτωση των παιδιών ηλικίας κάτω των 16 ετών με πυρετό, γρίπη ή ανεμοβλογιά υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης του συνδρόμου Reye.εάν χρησιμοποιείτε τον συνδυασμό γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης στη θεραπεία της ηπατίτιδας C.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Trinomia:

- εάν είστε αλλεργικοί σε άλλα αναλγητικά ή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, άλλα φάρμακα για τον πυρετό, τους ρευματισμούς εκτός από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλες ουσίες που προκαλούν αλλεργίες.
- εάν έχετε άλλες αλλεργίες (για παράδειγμα δερματικές αντιδράσεις, κνησμό, εξάνθημα).
- εάν έχετε βρογχικό άσθμα, πυρετό εκ χόρτου (αλλεργική ρινίτιδα), πρήξιμο των ρινικών βλεννογόνων υμένων ή χρόνιες παθήσεις των πνευμόνων.
- πριν από χειρουργικές επεμβάσεις ή μικρές επεμβάσεις όπως η εξαγωγή δοντιού, διότι μπορεί να υπάρχει μια μεγαλύτερη τάση για αιμορραγία. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε το Trinomia για ένα μικρό χρονικό διάστημα.
- εάν είχατε στο παρελθόν στομαχικά ή εντερικά έλκη ή αιμορραγίες.
- εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με φάρμακα για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων στο αίμα, φάρμακα για τον πόνο, τον πυρετό ή τη φλεγμονή (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα π.χ. ιβουπροφαίνη), κορτικοστεροειδή (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών ή φλεγμονής), αντικαταθλιπτικά π.χ. Εκλεκτικούς Αναστολείς Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης (SSRIs).
- Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ, (φάρμακο για βακτηριακές λοιμώξεις) από στόματος ή με ένεση. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Trinomia μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα των μυών (ραβδομυόλυση).
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αποκλειστή υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - αλίσκιρένη
- Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση, και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Trinomia».
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ προβλήματα με την καρδιά, το συκώτι ή τους νεφρούς. Το Trinomia μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς.
- εάν έχετε ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης.
- εάν διατρέχετε κίνδυνο για ουρική αρθρίτιδα, επειδή το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να μειώσει την απέκκριση του ουρικού οξέος. Υπό ορισμένες συνθήκες, αυτό μπορεί να προκαλέσει επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας.
- ο γιατρός σας πρέπει να κάνει μια εξέταση αίματος πριν αρχίσετε να παίρνετε το Trinomia και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτό γίνεται για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργεί το συκώτι σας.
- εάν πίνετε μεγάλες ποσότητες οινοπνευματωδών.
- εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- εάν έχετε χάσει πολλά άλατα ή υγρά του οργανισμού (μέσω αδιαθεσίας (έμετος), διάρροιας, μεγαλύτερης από το συνηθισμένο εφίδρωσης, από μια δίαιτα χαμηλή σε αλάτι, από τη λήψη διουρητικών για μεγάλο χρονικό διάστημα ή από αιμοκάθαρση).
- εάν πρόκειται να λάβετε θεραπεία για να μειώσετε την αλλεργία σας σε τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών (απευαισθητοποίηση).
- εάν έχετε υψηλές ποσότητες καλίου στο αίμα σας (φαίνεται στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος).
- εάν έχετε αγγειακή νόσο του κολλαγόνου όπως σκληρόδερμα ή συστηματικό ερυθηματώδη λύκο.

**Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, περιλαμβανομένης της μυϊκής καταστροφής που έχει ως αποτέλεσμα νεφρική βλάβη, και πολύ σπάνια έχουν συμβεί θάνατοι.**

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αισθάνεστε διαρκή μυϊκή αδυναμία. Για τη διάγνωση και θεραπεία της πάθησής σας ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα.

Ο κίνδυνος μυϊκής καταστροφής είναι μεγαλύτερος σε ορισμένους ασθενείς. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- εάν είχατε προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο με αιμορραγία στον εγκέφαλο, ή αν είχατε μικρούς θύλακες με υγρό στον εγκέφαλο από προηγούμενα εγκεφαλικά επεισόδια.
- έχετε νεφρικά προβλήματα.
- έχετε προβλήματα με το θυρεοειδή.
- είχατε ποτέ μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα (π.χ. άλλες «στατίνες» ή «φιβράτες»).
- εσείς ή στενό μέλος της οικογένειάς έχετε μια κληρονομική μυϊκή διαταραχή.
- καταναλώνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες οινοπνευματωδών.
- είστε ηλικίας άνω των 70 ετών.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να πραγματοποιήσει μια εξέταση αίματος πριν και πιθανώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας για να προβλέψει τον κίνδυνο που διατρέχετε να εμφανίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τους μύες. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών σχετιζόμενων με τους μύες π.χ. της ραβδομύολυσης είναι γνωστό ότι αυξάνεται όταν ορισμένα φάρμακα λαμβάνονται την ίδια χρονική στιγμή (βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Trinomia»).

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο να εμφανίσετε διαβήτη. Είναι πιθανό να διατρέχετε κίνδυνο να εμφανίσετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Γενικά, συνιστάται η διόρθωση της αφυδάτωσης, της υποογκαιμίας ή της έλλειψης αλάτων πριν από την έναρξη της θεραπείας (σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, ωστόσο, αυτά τα διορθωτικά μέτρα πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι του κινδύνου της υπερφόρτωσης όγκου).

### **Άλλα φάρμακα και Trinomia**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Trinomia μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης κάποια φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το Trinomia.

Το Trinomia περιέχει ακετυλοσαλικυλικό οξύ και η ουσία αυτή μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης κάποια φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Αντιπηκτικά φάρμακα (για παράδειγμα κουμαρίνη και ηπαρίνη) και φάρμακα που διαλύουν τους θρόμβους στο αίμα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε σημεία εσωτερικής και εξωτερικής αιμορραγίας (για παράδειγμα μώλωπες) πριν τη θεραπεία με αυτά τα φάρμακα.
- Άλλοι αναστολείς της συσσώρευσης αιμοπεταλίων (φάρμακα που αναστέλλουν την προσκόλληση ή συγκόλληση των αιμοπεταλίων) όπως η τικλοπιδίνη και η κλοπιδογρέλη μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- Φάρμακα που περιέχουν κορτιζόνη ή ουσίες ισοδύναμες της κορτιζόνης όπως η πρεδνιζολόνη (με εξαίρεση τα προϊόντα που εφαρμόζονται στο δέρμα ή τη θεραπεία με κορτιζόνη για τη νόσο του Addison) αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στο γαστρεντερικό σωλήνα.
- Άλλα φάρμακα για τον πόνο ή τη φλεγμονή (μη στεροειδή αναλγητικά όπως η ιβουπροφαίνη ή η ινδομεθακίνη) και άλλα αντιρευματικά φάρμακα γενικά αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας και γαστρεντερικών ελκών.

- Φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα (αντιδιαβητικά φάρμακα) μπορεί να προκαλέσουν χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.
- Διγοξίνη (φάρμακο για την ενίσχυση της καρδιάς).
- Μεθοτρεξάτη (θεραπεία του καρκίνου και ορισμένων ρευματικών παθήσεων).
- Βαλπροϊκό οξύ για τη θεραπεία των σπασμών (επιληψία).
- Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (για τη θεραπεία της κατάθλιψης) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας στο γαστρεντερικό σωλήνα.
- Κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση οργάνων).
- Η βανκομυκίνη (ένα είδος αντιβιοτικού) μπορεί να προκαλέσει προβλήματα ακοής.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που μπορεί να κάνουν το ακετυλοσαλικυλικό οξύ να δρα λιγότερο αποτελεσματικά:

- Συγκεκριμένα φάρμακα που έχουν ως αποτέλεσμα την αυξημένη αποβολή ούρων (διουρητικά, ανταγωνιστές αλδοστερόνης όπως η σπιρονολακτόνη και η κανρενόνη, διουρητικά της αγκύλης όπως η φουροσεμίδη).
- Φάρμακα που ενισχύουν την απέκκριση του ουρικού οξέος (για παράδειγμα προβενεσίδη και βενζοβρωμαρόνη).
- Ιβουπροφαίνη: η αντιαιμοπεταλιακή δράση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος μπορεί να μειωθεί.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Μπορεί να επηρεαστούν από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ:

- Ιντερφερόνη α: το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μειώνει τη δραστηριότητα της ιντερφερόνης α.
- Φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου της μανιοκατάθλιψης (λίθιο).
- Αντιόξινα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της δυσπεψίας).
- Βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των διαταραχών επιληπτικών κρίσεων).
- Ζιδοβουδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV).
- Φαινυτοΐνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας).
- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να μεταβάλλει τις εξετάσεις αίματος και ούρων.

Το Trinomia περιέχει ατορβαστατίνη και η ουσία αυτή μπορεί επίσης να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης κάποια φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση της ατορβαστατίνης. Εναλλακτικά θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, περιλαμβανομένης της σοβαρής κατάστασης μυϊκής καταστροφής που περιγράφεται στην παραπάνω παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- Κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση οργάνων).
- Ορισμένα αντιβιοτικά ή αντιμυκητιασικά φάρμακα, π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελθρομυκίνη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη, ριφαμπικίνη.
- Εάν χρειάζεται να πάρετε φουσιδικό οξύ από στόματος για τη θεραπεία μιας βακτηριακής λοίμωξης θα χρειαστεί προσωρινά να σταματήσετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξαναξεκινήσετε το Trinomia. Η λήψη του Trinomia με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV, π.χ. ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, δαρουναβίρη, σακουιναβίρη, εφαβιρένζη, συνδυασμός τιπραναβίρης/ριτοναβίρης κλπ.
- Άλλα φάρμακα που ρυθμίζουν τα επίπεδα των λιπιδίων, π.χ. γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες, κολεστιπόλη.
- Κάποια φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ηπατίτιδας C, π.χ. τελαπρεβίρη, μοσεπερεβίρη και ο συνδυασμός ελμπασβίρης/γκραζοπρεβίρης.

- Κάποιοι αποκλειστές διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για την στηθάγχη ή την υψηλή αρτηριακή πίεση, π.χ. αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη. Φάρμακα που ρυθμίζουν τον καρδιακό σας ρυθμό π.χ. διγοξίνη, βεραπαμίλη, αμιωδαρόνη.
- Άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με την ατορβαστατίνη περιλαμβάνουν την εξετιμίμπη (η οποία μειώνει τη χοληστερόλη), τη βαρφαρίνη (που μειώνει την πήξη του αίματος), τα από στόματος αντισυλληπτικά, τη στιριπεντόλη (ένα αντισπασμωδικό για την επιληψία), τη φαιναζόνη (ένα παυσίπονο), τη σιμετιδίνη (έναν ανταγωνιστή H<sub>2</sub>-υποδοχέων), την κολχικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας) και τα αντιόξινα (προϊόντα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο).
- Φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή: υπερικό/βαλσαμόχορτο (St John's Wort).

Το Trinomia περιέχει ραμπρίλη και η ουσία αυτή μπορεί επίσης να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης κάποια φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τη δράση της ραμπρίλης. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Φάρμακα για τον καρκίνο (χημειοθεραπεία).
- Φάρμακα που εμποδίζουν την απόρριψη των οργάνων μετά από μεταμόσχευση όπως η κυκλοσπορίνη.
- Διουρητικά όπως η φουροσεμίδη.
- Φάρμακα που μπορούν να αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας όπως η σπιρονολακτόνη, η τριαμετερένη, η αμιλορίδη, τα άλατα καλίου και η ηπαρίνη (για την αραιώση του αίματος).
- Στεροειδή φάρμακα για τη φλεγμονή όπως η πρεδνιζολόνη.
- Αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για να μειώσει το ουρικό οξύ στο αίμα σας).
- Προκαϊναμίδη (για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που μπορεί να κάνουν τη ραμπρίλη να δρα λιγότερο αποτελεσματικά:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, της καταπληξίας, της καρδιακής ανεπάρκειας, του άσθματος ή αλλεργιών όπως εφεδρίνη, νοραδρεναλίνη ή αδρεναλίνη. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά μπορεί να επηρεαστούν από τη ραμπρίλη:

- Φάρμακα για το διαβήτη όπως από στόματος υπογλυκαιμικά φάρμακα και ινσουλίνη. Η ραμπρίλη μπορεί να μειώσει την ποσότητα σακχάρου στο αίμα σας. Να ελέγχετε στενά την ποσότητα σακχάρου στο αίμα σας ενόσω λαμβάνετε το Trinomia.
- Λίθιο (για προβλήματα ψυχικής υγείας). Η ραμπρίλη μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του λιθίου στο αίμα σας. Η ποσότητα του λιθίου σας θα χρειαστεί να ελέγχεται στενά από τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις: Εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARB) ή αλισκιρένη (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Trinomia» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν έχετε αμφιβολίες), μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Trinomia.

### **Το Trinomia με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη**

Τα οιοπνευματώδη αυξάνουν τον κίνδυνο για στομαχικά και εντερικά έλκη και αιμορραγία. Επιπλέον τα οιοπνευματώδη μπορεί να έχουν αθροιστική δράση με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Ως εκ τούτου δεν συνιστάται να καταναλώνετε οιοπνευματώδη ενώ λαμβάνετε Trinomia.

Ο χυμός γκρέιπφρουτ περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά που μεταβάλλουν τον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός χρησιμοποιεί κάποια φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του Trinomia. Η κατανάλωση χυμού γκρέιπφρουτ πρέπει να αποφεύγεται.

Το Trinomia πρέπει να λαμβάνεται κατά προτίμηση μετά από ένα γεύμα (βλ. παράγραφο 3).

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Μην πάρετε το Trinomia εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Trinomia, σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Πρέπει να πραγματοποιηθεί αλλαγή σε μια κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία πριν από μία προγραμματισμένη εγκυμοσύνη.

Μην πάρετε το Trinomia εάν θηλάζετε.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, ενώ παίρνετε το Trinomia. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί όταν αλλάζετε από άλλα φάρμακα σε Trinomia ή όταν παίρνετε μεγαλύτερη δόση. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το Trinomia περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη σόγιας**

Το Trinomia περιέχει ένα σάκχαρο που ονομάζεται λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Trinomia περιέχει έλαιο σόγιας. Αν είστε αλλεργικός στα φυστίκια ή στη σόγια, μη χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Trinomia**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Λήψη αυτού του φαρμάκου**

- Πάρτε αυτό το φάρμακο από το στόμα κατά προτίμηση μετά από ένα γεύμα.
- Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα με υγρό.
- Μην ανοίγετε, συνθλίβετε ή μασάτε τα καψάκια.

### **Πόσο να πάρετε**

Η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο μία φορά την ημέρα.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη περιεκτικότητα για εσάς, ανάλογα με την κατάστασή σας, την τρέχουσα θεραπεία σας και την προσωπική σας κατάσταση κινδύνου.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Trinomia από την κανονική**

Ζάλη και βούισμα στα αυτιά, ειδικά σε ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας, μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μιας σοβαρής δηλητηρίασης.

Ενημερώστε έναν γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Μην οδηγείτε στο δρόμο για το νοσοκομείο, ζητήστε από κάποιον άλλο να σας μεταφέρει ή καλέστε ένα ασθενοφόρο. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας. Αυτό γίνεται προκειμένου ο γιατρός να γνωρίζει τι έχετε πάρει.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Trinomia**

- Αν παραλείψετε μία δόση, πάρτε την κανονική σας δόση την προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Trinomia**

Παρακαλείσθε να μην διακόψετε ή σταματήσετε τη θεραπεία με Trinomia μέχρι να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στις ακόλουθες συχνότητες:

<b>Πολύ συχνές</b>	επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα
<b>Συχνές</b>	επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα
<b>Όχι συχνές</b>	επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα
<b>Σπάνιες</b>	επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα
<b>Πολύ σπάνιες</b>	επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα
<b>Μη γνωστές</b>	η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

**Σταματήστε να παίρνετε το Trinomia και επισκεφθείτε έναν γιατρό αμέσως, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:**

- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί σκούρα σαν πίσσα κόπρανα ή έμετος με αίμα (σημεία σοβαρής αιμορραγίας στο στομάχι).
- Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας του δέρματος, της αναπνευστικής οδού, της γαστρεντερικής οδού και του καρδιαγγειακού συστήματος, ιδιαίτερα στην περίπτωση των ασθενών με άσθμα. Τα ακόλουθα συμπτώματα της νόσου μπορεί να εμφανιστούν: χαμηλή αρτηριακή πίεση, επεισόδια αναπνευστικής δυσχέρειας, ρινίτιδα, ρινική συμφόρηση, αλλεργικό σοκ, πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και του λάρυγγα (οίδημα του Quincke).
- Σοβαρή αιμορραγία, όπως εγκεφαλική αιμορραγία, έχει σπάνια ή πολύ σπάνια αναφερθεί και ιδιαίτερα σε ασθενείς που έχουν μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση και/ή λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με αντιπηκτικά (φάρμακα που αναστέλλουν τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα) μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.
- Μυϊκός πόνος, ευαισθησία, αδυναμία, ή κράμπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι μυϊκές διαταραχές μπορεί να είναι σοβαρές, περιλαμβανομένης και της μυϊκής καταστροφής που έχει ως αποτέλεσμα νεφρική βλάβη, και πολύ σπάνια έχουν συμβεί θάνατοι.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) που περιλαμβάνουν: Πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού που κάνουν δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, καθώς και φαγούρα και εξανθήματα.
- Σοβαρή ασθένεια με σοβαρή απολέπιση και πρήξιμο του δέρματος, φουσκάλες στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα και πυρετό. Δερματικό εξάνθημα με ροζ - κόκκινες κηλίδες ειδικά στις παλάμες των χεριών ή τα πέλματα των ποδιών που μπορεί να έχουν φουσκάλες.
- Σπάνια, φλεγμονή του ήπατος με κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, φαγούρα, σκουρόχρωμα ούρα ή ωχρό χρώμα κοπράνων, ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια).
- Σπάνια, φλεγμονή του παγκρέατος συχνά με σοβαρό κοιλιακό πόνο.

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε:**

- Αυξημένο καρδιακό ρυθμό, ακανόνιστους ή δυνατούς κτύπους της καρδιάς (αίσθημα παλμών), πόνο στο θώρακα, σφίξιμο στο θώρακα ή πιο σοβαρά προβλήματα συμπεριλαμβανομένης καρδιακής προσβολής και εγκεφαλικού επεισοδίου.



- Λαχάνιασμα ή βήχα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων στους πνεύμονες.
- Εύκολη πρόκληση μολώπων, αιμορραγία για περισσότερο από το κανονικό, οποιοδήποτε σημείο αιμορραγίας (π.χ. αιμορραγία από τα ούλα), μωβ σημάδια, κηλίδες στο δέρμα ή εκδήλωση λοίμωξης πιο εύκολα από το συνηθισμένο, πονόλαιμο και πυρετό, αίσθημα κόπωσης, αδυναμίας, ζάλης ή ωχρότητα του δέρματος. Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων του αίματος ή του μυελού των οστών.
- Έντονος πόνος στο στομάχι, που μπορεί να φθάσει μέχρι τη ράχη. Αυτό θα μπορούσε να είναι σημείο παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος).
- Πυρετός, ρίγη, κόπωση, απώλεια της όρεξης, πόνος στο στομάχι, ναυτία, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι σημεία ηπατικών προβλημάτων όπως η ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) ή ηπατική βλάβη.

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, την ατορβαστατίνη ή τη ραμιπρίλη μεμονωμένα:**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν κάποιο από τα ακόλουθα γίνει σοβαρό ή διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες.

#### Ακετυλοσαλικυλικό οξύ

*Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):*

- Γαστρεντερικές διαταραχές όπως καούρα, ναυτία, έμετος, πόνος στο στομάχι και διάρροια.
- Ασήμαντη απώλεια αίματος από το γαστρεντερικό σωλήνα (μικρο-αιμορραγία).

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):*

- Γαστρεντερική αιμορραγία και έλκη.
- Μετά από μακροχρόνια χορήγηση Τripomία μπορεί να εμφανιστεί σιδηροπενική αναιμία λόγω κρυφής απώλειας αίματος από τον γαστρεντερικό σωλήνα.
- Γαστρεντερικά έλκη μπορεί να εμφανιστούν, αλλά πολύ σπάνια διαπερνούν το τοίχωμα.
- Φλεγμονή του γαστρεντερικού.
- Δερματικές αντιδράσεις.

*Σπάνιες έως πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):*

- Αιμορραγία όπως αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία των ούλων, αιμορραγία του δέρματος ή αιμορραγία στο ουροποιητικό σύστημα και τα όργανα αναπαραγωγής μπορεί επίσης να εμφανιστεί με παρατεταμένο χρόνο αιμορραγίας. Αυτή η επίδραση μπορεί να συνεχιστεί πάνω από 4 έως και 8 ημέρες μετά τη θεραπεία.

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):*

- Αυξημένες τιμές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας.
- Διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας.
- Μείωση της γλυκόζης του αίματος (υπογλυκαιμία).
- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε μικρές δόσεις μειώνει την έκκριση του ουρικού οξέος. Για τους ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο, αυτό μπορεί να προκαλέσει επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας σε ορισμένες περιπτώσεις.
- Δερματικά εξανθήματα με πυρετό και συμμετοχή του βλεννογόνου (πολύμορφο ερύθημα)

*Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):*

Πονοκέφαλος, ζάλη, διανοητική σύγχυση, διαταραχές ακοής ή βούισμα στα αυτιά (εμβοές), ειδικά στην περίπτωση ασθενών μεγαλύτερης ηλικίας, μπορεί να είναι συμπτώματα υπερδοσολογίας (βλ. παράγραφο «Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική»).

#### Ατορβαστατίνη

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με μερικές στατίνες (ίδιου τύπου φαρμακευτικά προϊόντα):

- Δυσκολία στη σεξουαλική λειτουργία
- Κατάθλιψη

- Αναπνευστικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένου επίμονου βήχα και/ή λαχάνιασμα ή πυρετό.
- Διαβήτη. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):*

- Φλεγμονή των ρινικών διόδων, πόνος στο φάρυγγα, αιμορραγία από τη μύτη.
- Αλλεργικές αντιδράσεις.
- Αυξήσεις στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (εάν έχετε διαβήτη συνεχίστε να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας), αύξηση της κινάσης της κρεατίνης στο αίμα.
- Πονοκέφαλος.
- Ναυτία, δυσκοιλιότητα, αέρια, δυσπεψία, διάρροια.
- Πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στους μύες και πόνος στη μέση.
- Αποτελέσματα εξέτασης αίματος που δείχνουν ότι η ηπατική λειτουργία σας μπορεί να γίνει μη φυσιολογική.

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):*

- Ανορεξία (απώλεια όρεξης), αύξηση σωματικού βάρους, μειώσεις στα επίπεδα σακχάρου του αίματος (αν έχετε διαβήτη πρέπει να συνεχίσετε να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας).
- Εφιάλτες, αϋπνία.
- Ζάλη, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών, μείωση της αίσθησης του πόνου ή της αφής, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης, απώλεια μνήμης.
- Θαμπή όραση.
- Κουδούνισμα στα αυτιά και/ή το κεφάλι.
- Έμετος, ρέψιμο, πόνος στο άνω και το κάτω μέρος της κοιλιάς, παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος που οδηγεί σε πόνο στο στομάχι).
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος).
- Εξάνθημα, δερματικό εξάνθημα και κνησμός, κνίδωση, τριχόπτωση.
- Πόνος στον αυχένα, μυϊκή κόπωση.
- Κόπωση, αίσθημα αδιαθεσίας, αδυναμία, πόνος στο θώρακα, πρήξιμο ειδικά στους αστραγάλους (οίδημα), αυξημένη θερμοκρασία.
- Εξετάσεις ούρων θετικές για λευκά αιμοσφαίρια.

*Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):*

- Διαταραχή στην όραση.
- Μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών.
- Μη αναμενόμενη αιμορραγία ή μώλωπες.
- Χολόσταση (κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών).
- Κάκωση τένοντα.

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):*

- Αλλεργική αντίδραση - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνικό συριγμό και πόνο ή σφίξιμο στο θώρακα, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή, κατέρρευση.
- Απώλεια ακοής.
- Γυναικομαστία (διόγκωση των μαστών σε άνδρες και γυναίκες).
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

*Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):*

- Διαρκής μυϊκή αδυναμία

## Ραμπρίλη

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):*

- Κεφαλαλγία ή αίσθημα κόπωσης.

- Αίσθημα ζάλης. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί όταν αρχίσετε να παίρνετε το Trinomia ή αρχίσετε να παίρνετε μεγαλύτερη δόση.
- Λιποθυμία, υπόταση (μη φυσιολογική χαμηλή αρτηριακή πίεση), ειδικά όταν στέκεστε ή σηκώνεστε γρήγορα.
- Ξηρός ερεθιστικός βήχας, φλεγμονή των ρινικών κόλπων σας (παραρρινοκολπίτιδα) ή βρογχίτιδα, λαχάνιασμα.
- Πόνος στο στομάχι ή στο έντερο, διάρροια, δυσπεψία, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία.
- Δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς διόγκωση της περιοχής.
- Πόνος στο θώρακα.
- Κράμπες ή πόνος στους μύες σας.
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεγαλύτερη ποσότητα καλίου από τη συνηθισμένη στο αίμα σας.

*Οχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):*

- Προβλήματα ισορροπίας (ίλιγγος).
- Φαγούρα και ασυνήθιστες αισθήσεις του δέρματος όπως μούδιασμα, μυρμηγκιασμα, τσιμπήματα, κάψιμο ή αίσθηση ότι κάτι σέρνεται πάνω στο δέρμα σας (παραίσθησία).
- Απώλεια ή αλλαγή γεύσης.
- Προβλήματα ύπνου.
- Αίσθημα κατάθλιψης, άγχους, περισσότερη νευρική από τη συνηθισμένη ή ανησυχία.
- Βουλωμένη μύτη, δυσκολία στην αναπνοή ή επιδείνωση του άσθματος.
- Πρήξιμο στο έντερό σας που ονομάζεται «εντερικό αγγειοίδημα» και εμφανίζεται με συμπτώματα όπως κοιλιακός πόνος, έμετος και διάρροια.
- Καούρα, δυσκοιλιότητα ή ξηροστομία.
- Περισσότερα ούρα από τα συνηθισμένα κατά τη διάρκεια της ημέρας.
- Εφίδρωση περισσότερο από το συνηθισμένο.
- Απώλεια ή μείωση της όρεξης (ανορεξία).
- Αυξημένοι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί.
- Πρησμένα χέρια και πόδια. Αυτό μπορεί να είναι σημείο ότι ο οργανισμός σας κατακρατά περισσότερα υγρά από ότι συνήθως.
- Έξαψη.
- Θαμπή όραση.
- Πόνος στις αρθρώσεις σας.
- Πυρετός.
- Σεξουαλική ανικανότητα στους άντρες, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία στους άνδρες ή τις γυναίκες.
- Αυξημένος αριθμός ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) όπως διαπιστώνεται κατά τη διάρκεια εξέτασης αίματος.
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατος, του παγκρέατος ή των νεφρών.

*Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):*

- Αίσθηση τρέμουλου ή σύγχυσης.
- Κόκκινη και πρησμένη γλώσσα.
- Σοβαρό ξεφλούδισμα ή απολέπιση του δέρματος, φαγούρα, εξάνθημα με εξογκώματα.
- Πρόβλημα στα νύχια (π.χ. χαλάρωση ή διαχωρισμός ενός νυχιού από την κοίτη του).
- Δερματικό εξάνθημα ή μώλωπες.
- Κοκκινίλες στο δέρμα σας και κρύα άκρα.
- Κόκκινα, με φαγούρα, πρησμένα ή υγρά μάτια.
- Διαταραγμένη ακοή και κουδούνισμα στα αυτιά σας.
- Αίσθημα αδυναμίας.
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μείωση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων ή στην ποσότητα της αιμοσφαιρίνης.

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):*

- Μεγαλύτερη ευαισθησία στον ήλιο από ότι συνήθως.

*Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):*

- Διαταραχή προσοχής.
- Πρήξιμο στο στόμα.
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν πολύ μικρό αριθμό αιμοσφαιρίων στο αίμα σας.
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μικρότερη ποσότητα νατρίου από τη συνηθισμένη στο αίμα σας.
- Δάχτυλα των χεριών και των ποδιών που αλλάζουν χρώμα όταν είναι κρύα και στη συνέχεια μυρμήγκιασμα ή αίσθημα πόνου όταν ζεσταθούν (φαινόμενο Raynaud).
- Διόγκωση των μαστών στους άνδρες.
- Αργές ή διαταραγμένες αντιδράσεις.
- Αίσθηση καύσου.
- Μεταβολές στην όσφρηση.
- Τριχόπτωση.

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες με το Trinomia (ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ατορβαστατίνη ή ραμιπρίλη)**

*Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):*

- Γαστρεντερικές διαταραχές όπως καούρα, ναυτία, έμετος, πόνος στο στομάχι και διάρροια.
- Ασήμαντη απώλεια αίματος από το γαστρεντερικό σωλήνα (μικρο-αιμορραγία).

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):*

- Φλεγμονή των ρινικών διόδων, πόνος στο φάρυγγα, αιμορραγία από τη μύτη.
- Ξηρός ερεθιστικός βήχας, φλεγμονή των ρινικών κόλπων σας (παραρρινοκολπίτιδα) ή βρογχίτιδα, λαχάνιασμα.
- Πόνος στο θώρακα.
- Δυσκοιλιότητα, αέρια, δυσπεψία.
- Πόνος στο στομάχι ή στο έντερο, αδιαθεσία.
- Πονοκέφαλος ή αίσθημα κόπωσης.
- Αίσθημα ζάλης. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί όταν αρχίσετε να παίρνετε το Trinomia ή αρχίσετε να παίρνετε μεγαλύτερη δόση.
- Λιποθυμία, υπόταση (μη φυσιολογική χαμηλή αρτηριακή πίεση), ειδικά όταν στέκεστε ή σηκώνεστε γρήγορα.
- Αλλεργικές αντιδράσεις.
- Δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς διόγκωση της περιοχής.
- Κράμπες ή πόνος στους μύες σας.
- Πόνος στις αρθρώσεις και πόνος στη μέση.
- Αποτελέσματα εξέτασης αίματος που δείχνουν ότι η ηπατική λειτουργία σας μπορεί να γίνει μη φυσιολογική.
- Αυξήσεις στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (εάν έχετε διαβήτη συνεχίστε να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας), αύξηση της κινάσης της κρεατίνης στο αίμα.
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεγαλύτερη ποσότητα καλίου από τη συνηθισμένη στο αίμα σας.

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):*

- Γαστρεντερική αιμορραγία και έλκη αλλά αυτά πολύ σπάνια διαπερνούν το τοίχωμα.
- Φλεγμονή του γαστρεντερικού.
- Ανορεξία (απώλεια όρεξης), μειωμένη όρεξη, αύξηση σωματικού βάρους, μειώσεις στα επίπεδα σακχάρου του αίματος (αν έχετε διαβήτη πρέπει να συνεχίσετε να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας).
- Ρέξιμο, πόνος στο άνω και το κάτω μέρος της κοιλιάς, παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος που οδηγεί σε πόνο στο στομάχι).
- Πρήξιμο στο έντερό σας που ονομάζεται «εντερικό αγγειοίδημα» και εμφανίζεται με συμπτώματα όπως κοιλιακό πόνο, έμετος και διάρροια.
- Μετά από μακροχρόνια χορήγηση του Trinomia μπορεί να εμφανιστεί σιδηροπενική αναιμία λόγω κρυφής απώλειας αίματος από τον γαστρεντερικό σωλήνα.

- Δερματικές αντιδράσεις.
- Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, τριχόπτωση.
- Εφιάλτες, αϋπνία.
- Προβλήματα ύπνου.
- Ζάλη, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών, μείωση της αίσθησης του πόνου ή της αφής, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης, απώλεια μνήμης.
- Προβλήματα ισορροπίας (ίλιγγος).
- Θαμπή όραση.
- Κουδούνισμα στα αυτιά και/ή το κεφάλι.
- Απώλεια ή αλλαγή γεύσης.
- Φαγούρα και ασυνήθιστες αισθήσεις του δέρματος όπως μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, τσιμπήματα, κάψιμο ή αίσθηση ότι κάτι σέρνεται πάνω στο δέρμα σας (παραισθησία).
- Αίσθημα κατάθλιψης, άγχους, περισσότερη νευρική κατάσταση από τη συνηθισμένη ή ανησυχία.
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος).
- Πόνος στον αυχένα, μυϊκή κόπωση.
- Κόπωση, αίσθημα αδιαθεσίας, αδυναμία, πρήξιμο ειδικά στους αστραγάλους (οίδημα), αυξημένη θερμοκρασία.
- Βουλωμένη μύτη, δυσκολία στην αναπνοή ή επιδείνωση του άσθματος.
- Ξηροστομία.
- Εφίδρωση περισσότερο από το συνηθισμένο.
- Περισσότερα ούρα από τα συνηθισμένα κατά τη διάρκεια της ημέρας.
- Πρησμένα χέρια και πόδια. Αυτό μπορεί να είναι σημείο ότι ο οργανισμός σας κατακρατά περισσότερα υγρά από ότι συνήθως.
- Έξαψη.
- Πυρετός.
- Αυξημένοι ή ακανόνιστοι καρδιακοί κτύποι.
- Σεξουαλική ανικανότητα στους άντρες, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία στους άνδρες ή τις γυναίκες.
- Εξετάσεις ούρων θετικές για λευκά αιμοσφαίρια.
- Αυξημένος αριθμός ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) όπως διαπιστώνεται κατά τη διάρκεια εξέτασης αίματος.
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατος, του παγκρέατος ή των νεφρών.

*Σπάνιες έως πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):*

- Αιμορραγία όπως αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία των ούλων, αιμορραγία του δέρματος ή αιμορραγία στο ουροποιητικό σύστημα και τα όργανα αναπαραγωγής μπορεί επίσης να εμφανιστεί με παρατεταμένο χρόνο αιμορραγίας. Αυτή η επίδραση μπορεί να συνεχιστεί πάνω από 4 έως και 8 ημέρες μετά τη θεραπεία.

*Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):*

- Μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών.
- Μη αναμενόμενη αιμορραγία ή μελανιές.
- Χολόσταση (κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών).
- Κάκωση τένοντα.
- Αίσθηση τρέμουλου ή σύγχυσης.
- Κόκκινη και πρησμένη γλώσσα.
- Σοβαρό ξεφλούδισμα ή απολέπιση του δέρματος, φαγούρα, εξάνθημα με εξογκώματα.
- Πρόβλημα στα νύχια (π.χ. χαλάρωση ή διαχωρισμός ενός νυχιού από την κοίτη του).
- Κοκκινίλες στο δέρμα σας και κρύα άκρα.
- Κόκκινα, με φαγούρα, πρησμένα ή υγρά μάτια.
- Διαταραγμένη ακοή.
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μείωση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων ή στην ποσότητα της αιμοσφαιρίνης.

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):*

- Αυξημένες τιμές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας.
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε μικρές δόσεις μειώνει την έκκριση του ουρικού οξέος. Για τους ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο, αυτό μπορεί να προκαλέσει επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας σε ορισμένες περιπτώσεις.
- Αλλεργική αντίδραση - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνικό συριγμό και πόνο ή σφίξιμο στο θώρακα, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή, κατέρρευση.
- Μεγαλύτερη ευαισθησία στον ήλιο από ότι συνήθως.
- Απώλεια ακοής.
- Γυναικομαστία (διόγκωση των μαστών σε άνδρες και γυναίκες).

*Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):*

- Διαταραχή προσοχής.
- Πρήξιμο στο στόμα.
- Δάχτυλα των χεριών και των ποδιών που αλλάζουν χρώμα όταν είναι κρύα και στη συνέχεια μωρμύγκιασμα ή αίσθημα πόνου όταν ζεσταθούν (φαινόμενο Raynaud).
- Αργές ή διαταραγμένες αντιδράσεις.
- Αίσθηση καύσου.
- Μεταβολές στην όσφρηση.
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν πολύ μικρό αριθμό αιμοσφαιρίων στο αίμα σας.
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μικρότερη ποσότητα νατρίου από τη συνηθισμένη στο αίμα σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να αναφερθούν με μερικές στατίνες:

- Δυσκολία στη σεξουαλική λειτουργία.
- Κατάθλιψη.
- Αναπνευστικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένου επίμονου βήχα και/ή λαχάνιασμα ή πυρετό.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Trinomia**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε το Trinomia μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Trinomia**

- Οι δραστικές ουσίες είναι ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ατορβαστατίνη και ραμιπρίλη. Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος, 40 mg ατορβαστατίνης (ως τριωδρικό

- άλας της ατορβαστατίνης με ασβέστιο) και 10 mg ραμιπρίλης.
- Οι δραστικές ουσίες είναι ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ατορβαστατίνη και ραμιπρίλη. Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος, 40 mg ατορβαστατίνης (τριυδρικό άλας της ατορβαστατίνης με ασβέστιο) και 5 mg ραμιπρίλης.
- Οι δραστικές ουσίες είναι ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ατορβαστατίνη και ραμιπρίλη. Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος, 40 mg ατορβαστατίνης (ως τριυδρικό άλας της ατορβαστατίνης με ασβέστιο) και 2,5 mg ραμιπρίλης.
- Οι δραστικές ουσίες είναι ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ατορβαστατίνη και ραμιπρίλη. Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος, 20 mg ατορβαστατίνης (ως τριυδρικό άλας της ατορβαστατίνης με ασβέστιο) και 10 mg ραμιπρίλης.
- Οι δραστικές ουσίες είναι ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ατορβαστατίνη και ραμιπρίλη. Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος, 20 mg ατορβαστατίνης (τριυδρικό άλας της ατορβαστατίνης με ασβέστιο) και 5 mg ραμιπρίλης.
- Οι δραστικές ουσίες είναι ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ατορβαστατίνη και ραμιπρίλη. Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος, 20 mg ατορβαστατίνης (ως τριυδρικό άλας της ατορβαστατίνης με ασβέστιο) και 2,5 mg ραμιπρίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), τάλκης (E553), άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατρίουχο (τύπου Α), λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο προζελατινοποιημένο (αραβοσίτου), ασβέστιο ανθρακικό (E170), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), πολυσορβικό 80 (E433), κροσποβιδόνη (τύπου Α), κολλοειδές πυρίτιο άνυδρο, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη (E464), νάτριο στεατυλοφουμαρικό.

Λεπτό υμένιο επικάλυψης: πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης (E553), λεκιθίνη σόγιας (E322), ξανθάνης κόμμι (E415), υπρομελλόζη (E464), τριαιθυλεστέρας κιτρικός (E1505), ποβιδόνη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).  
Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη (E441), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο μέλαν.

Λεπτό υμένιο επικάλυψης: πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης (E553), λεκιθίνη σόγιας (E322), ξανθάνης κόμμι (E415), υπρομελλόζη (E464), τριαιθυλεστέρας κιτρικός (E1505), ποβιδόνη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).  
Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη (E441), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο μέλαν.

Λεπτό υμένιο επικάλυψης: πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης (E553), λεκιθίνη σόγιας (E322), ξανθάνης κόμμι (E415), υπρομελλόζη (E464), τριαιθυλεστέρας κιτρικός (E1505), ποβιδόνη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).  
Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη (E441), τιτανίου διοξείδιο (E171), κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο μέλαν.

Λεπτό υμένιο επικάλυψης: πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης (E553), λεκιθίνη σόγιας (E322), ξανθάνης κόμμι (E415), υπρομελλόζη (E464), τριαιθυλεστέρας κιτρικός (E1505), ποβιδόνη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172).  
Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη (E441), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο μέλαν.

Λεπτό υμένιο επικάλυψης: πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης (E553), λεκιθίνη σόγιας (E322), ξανθάνης κόμμι (E415), υπρομελλόζη (E464), τριαιθυλεστέρας κιτρικός (E1505), ποβιδόνη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172).  
Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη (E441), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο μέλαν.

Λεπτό υμένιο επικάλυψης: πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης (E553), λεκιθίνη σόγιας (E322), ξανθάνης κόμμι (E415), υπρομελλόζη (E464), τριαιθυλεστέρας κιτρικός (E1505), ποβιδόνη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172).

Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη (E441), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), κόμμεα λάκας, σιδήρου οξείδιο μέλαν.

### Εμφάνιση του Trinomia και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg καψάκια σκληρά είναι σκληρά καψάκια με κέλυφος ζελατίνης μεγέθους 0 (μήκους περίπου: 21,7 mm) με αδιαφανές σώμα και κάλυμμα χρώματος πορτοκαλί, με εντυπωμένη την ένδειξη «AAR 100/40/10» που περιέχει δύο λευκά ή σχεδόν λευκά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg ακετυλοσαλικυλικού με χαραγμένη την ένδειξη «AS», δύο ροζ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20 mg ατορβαστατίνης με χαραγμένη την ένδειξη «AT» και ένα υποκίτρινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg ραμιπρίλης με χαραγμένη την ένδειξη «R1».

Το Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg καψάκια σκληρά διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης των 7, 14, 28, 56, 84 ή 98 καψακίων.

Το Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg καψάκια σκληρά είναι σκληρά καψάκια με κέλυφος ζελατίνης μεγέθους 0 (μήκους περίπου: 21,7 mm) με αδιαφανές κάλυμμα χρώματος πορτοκαλί και αδιαφανές σώμα χρώματος λευκού, με εντυπωμένη την ένδειξη «AAR 100/40/5» που περιέχει δύο λευκά ή σχεδόν λευκά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg ακετυλοσαλικυλικού με χαραγμένη την ένδειξη «AS», δύο ροζ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20 mg ατορβαστατίνης με χαραγμένη την ένδειξη «AT» και ένα υποκίτρινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5 mg ραμιπρίλης με χαραγμένη την ένδειξη «R5».

Το Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg καψάκια σκληρά διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης των 7, 14, 28, 56, 84 ή 98 καψακίων.

Το Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg καψάκια σκληρά είναι σκληρά καψάκια με κέλυφος ζελατίνης μεγέθους 0 (μήκους περίπου: 21,7 mm) με αδιαφανές σώμα και κάλυμμα χρώματος λευκού, με εντυπωμένη την ένδειξη «AAR 100/40/2,5» που περιέχει δύο λευκά ή σχεδόν λευκά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg ακετυλοσαλικυλικού με χαραγμένη την ένδειξη «AS», δύο ροζ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20 mg ατορβαστατίνης με χαραγμένη την ένδειξη «AT» και ένα υποκίτρινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2,5 mg ραμιπρίλης με χαραγμένη την ένδειξη «R2».

Το Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg καψάκια σκληρά διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης των 7, 14, 28, 56, 84 ή 98 καψακίων.

Το Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg καψάκια σκληρά είναι σκληρά καψάκια με κέλυφος ζελατίνης μεγέθους 0 (μήκους περίπου: 21,7 mm) με αδιαφανές σώμα και κάλυμμα χρώματος ανοικτού ροζ, με εντυπωμένη την ένδειξη "AAR 100/20/10" που περιέχει δύο λευκά ή σχεδόν λευκά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg ακετυλοσαλικυλικού με χαραγμένη την ένδειξη "AS", δύο πρασινο-καφέ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 mg ατορβαστατίνης με χαραγμένη την ένδειξη "AT" και ένα υποκίτρινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg ραμιπρίλης με χαραγμένη την ένδειξη "R1".

Το Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg καψάκια σκληρά διατίθεται σε συσκευασίες κυψελών των 7, 14, 28, 56, 84, ή 98 καψακίων.

Το Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg καψάκια σκληρά είναι σκληρά καψάκια με κέλυφος ζελατίνης μεγέθους 0 (μήκους περίπου: 21,7 mm) με αδιαφανές κάλυμμα χρώματος ανοικτού ροζ και αδιαφανές σώμα χρώματος ανοικτού γκρι, με εντυπωμένη την ένδειξη "AAR 100/20/5" που περιέχει δύο λευκά ή σχεδόν λευκά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg ακετυλοσαλικυλικού με χαραγμένη την ένδειξη "AS", δύο πρασινο-καφέ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 mg ατορβαστατίνης με χαραγμένη την ένδειξη "AT" και ένα υποκίτρινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5 mg ραμιπρίλης με χαραγμένη την ένδειξη "R5".

Το Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg καψάκια σκληρά διατίθεται σε συσκευασίες κυψελών των 7, 14, 28, 56, 84, ή 98 καψακίων.



Το Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg καψάκια σκληρά είναι σκληρά καψάκια με κέλυφος ζελατίνης μεγέθους 0 (μήκους περίπου: 21,7 mm) με αδιαφανές σώμα και κάλυμμα χρώματος ανοικτού γκρι, με εντυπωμένη την ένδειξη "AAR 100/20/2,5" που περιέχει δύο λευκά ή σχεδόν λευκά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg ακετυλοσαλικυλικού με χαραγμένη την ένδειξη "AS", δύο πρασινο-καφέ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 mg ατορβαστατίνης με χαραγμένη την ένδειξη "AT" και ένα υποκίτρινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2,5 mg ραμπιρίλης με χαραγμένη την ένδειξη "R2".

Το Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg καψάκια σκληρά διατίθεται σε συσκευασίες κυψελών των 7, 14, 28, 56, 84, ή 98 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

FERRER-GALENICA A.E.

Ελευθερίας 4,

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: + 30 2105281700

Παρασκευαστής:

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà, 1-9

08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona, Ισπανία)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας.

### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Βέλγιο:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg gélule
Βουλγαρία:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg твърди капсули
Γερμανία:	Pltria 100 mg/40 mg/10 mg hartkapseln
Φινλανδία:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg kapseli, kova
Γαλλία:	Pltria 100 mg/40 mg/10 mg gélules
Ελλάδα:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg καψάκια σκληρά
Ιρλανδία:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg hard capsules
Ιταλία:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg capsule rigide
Αυστρία:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg hartkapseln
Πορτογαλία:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg cápsulas
Ρουμανία:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg capsule
Ισπανία:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg cápsulas duras
Σουηδία:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg kapslar, hårda

Βέλγιο:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg gélule
Βουλγαρία:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg твърди капсули
Γερμανία:	Pltria 100 mg/40 mg/5 mg hartkapseln
Φινλανδία:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg kapseli, kova
Γαλλία:	Pltria 100 mg/40 mg/5 mg gélules
Ελλάδα:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg καψάκια σκληρά
Ιρλανδία:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg hard capsules
Ιταλία:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide
Αυστρία:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg hartkapseln
Πορτογαλία:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg cápsulas

Ρουμανία: Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg capsule  
Ισπανία: Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg cápsulas duras  
Σουηδία: Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg kapslar, hårda

Βέλγιο: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg gélule  
Βουλγαρία: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg твърди капсули  
Γερμανία: Pltria 100 mg/40 mg/2.5 mg hartkapseln  
Φινλανδία: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg kapseli, kova  
Γαλλία: Pltria 100 mg/40 mg/2.5 mg gélules  
Ελλάδα: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg καψάκια σκληρά  
Ιρλανδία: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg hard capsules  
Ιταλία: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg capsule rigide  
Αυστρία: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg hartkapseln  
Πορτογαλία: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg cápsulas  
Ρουμανία: Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg capsule  
Ισπανία: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg cápsulas duras  
Σουηδία: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg kapslar, hårda

Βέλγιο: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg gélule  
Βουλγαρία: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg твърди капсули  
Γερμανία: Pltria 100 mg/20 mg/10 mg hartkapseln  
Φινλανδία: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg kapseli, kova  
Γαλλία: Pltria 100 mg/20 mg/10 mg gélules  
Ελλάδα: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg καψάκια σκληρά  
Ιρλανδία: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg hard capsules  
Ιταλία: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg capsule rigide  
Αυστρία: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg hartkapseln  
Πολωνία: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg kapsułki twarde  
Πορτογαλία: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg cápsulas  
Ρουμανία: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg capsule  
Ισπανία: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg cápsulas duras  
Σουηδία: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg kapslar, hårda  
Τσεχία: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg tvrdé tobolky

Βέλγιο: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg gélule  
Βουλγαρία: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg твърди капсули  
Γερμανία: Pltria 100 mg/20 mg/5 mg hartkapseln  
Φινλανδία: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg kapseli, kova  
Γαλλία: Pltria 100 mg/20 mg/5 mg gélules  
Ελλάδα: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg καψάκια σκληρά  
Ιρλανδία: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg hard capsules  
Ιταλία: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg capsule rigide  
Αυστρία: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg hartkapseln  
Πολωνία: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg kapsułki twarde  
Πορτογαλία: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg cápsulas  
Ρουμανία: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg capsule  
Ισπανία: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg cápsulas duras  
Σουηδία: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg kapslar, hårda  
Τσεχία: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg tvrdé tobolky

Βέλγιο: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg gélule  
Βουλγαρία: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg твърди капсули  
Γερμανία: Pltria 100 mg/20 mg/2.5 mg hartkapseln  
Φινλανδία: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg kapseli, kova  
Γαλλία: Pltria 100 mg/20 mg/2.5 mg gélules  
Ελλάδα: Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg καψάκια σκληρά

Ιρλανδία:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg hard capsules
Ιταλία:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg capsule rigide
Αυστρία:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg hartkapseln
Πολωνία:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg kapsułki twarde
Πορτογαλία:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg cápsulas
Ρουμανία:	Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg capsule
Ισπανία:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg cápsulas duras
Σουηδία:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg kapslar, hårda
Τσεχία:	Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg tvrdé tobolky

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 16/04/2019.**