

## Листок-вкладыш - информация для пациента

**Триномия<sup>®</sup> 100 мг/20 мг/10 мг капсулы**

**Триномия<sup>®</sup> 100 мг/20 мг/5 мг капсулы**

**Триномия<sup>®</sup> 100 мг/20 мг/2,5 мг капсулы**

Ацетилсалициловая кислота/аторвастатин /рамиприл

**Перед применением данного лекарственного средства внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**В этом листке-вкладыше приводится следующая информация:**

1. Что представляет собой лекарственное средство Триномия<sup>®</sup> и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением Триномия<sup>®</sup>
3. Как принимать Триномия<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить Триномия<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что представляет собой лекарственное средство Триномия<sup>®</sup> и для чего его применяют**

Капсулы препарата Триномия<sup>®</sup> содержат три действующих вещества: ацетилсалициловую кислоту, аторвастатин и рамиприл.

- Ацетилсалициловая кислота относится к группе веществ, называемых антиагрегантными средствами, которые помогают предотвратить слипание клеток крови и образование тромба.
- Аторвастатин относится к группе веществ, называемых статинами, которые регулируют обмен липидов (жиров), и используются для снижения уровня липидов, известных как холестерин и триглицериды, в крови, когда этого не удается добиться диетой с низким содержанием жиров и изменениями образа жизни. Если у Вас повышен риск заболеваний сердца, аторвастатин можно также использовать для снижения такого риска, даже если уровень холестерина в норме. Во время лечения Вам следует соблюдать стандартную диету с низким содержанием холестерина
- Рамиприл относится к группе веществ, называемых ингибиторами АПФ (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента), которые действуют, снижая в организме выработку веществ, повышающих артериальное давление; снижая тонус кровеносных сосудов и расширяя их, позволяя сердцу легче прокачивать кровь по всему организму.

Триномия<sup>®</sup> применяют для снижения риска повторных сердечно-сосудистых осложнений у взрослых пациентов, которым показана терапия ацетилсалициловой кислотой, аторвастатином и рамиприлом в тех же дозах.

## 2. О чем следует знать перед применением Триномия®

### Не принимайте препарат Триномия®:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту, на другие салицилаты или на тартразин (краситель). Признаки аллергической реакции могут включать сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла или языка
- если у Вас аллергия на рамиприл или другой препарат-ингибитор АПФ
- если у Вас аллергия на аторвастатин, на любой сходный препарат для снижения уровня липидов крови, либо на любые другие компоненты лекарственного средства (перечислены в разделе б)
- если у Вас аллергия на сою или арахис
- если у Вас в прошлом были приступы астмы или другие реакции гиперчувствительности на некоторые лекарственные средства от боли, лихорадки или воспаления (салицилаты или другие нестероидные противовоспалительные средства)
- если у Вас есть язва желудка и двенадцатиперстной кишки в активной форме, либо ее повторные обострения и/или желудочно-кишечные или иные кровотечения, такие как кровоизлияния в мозг, если у Вас высокий риск возникновения кровотечения (гемофилия)
- если у Вас заболевание сердца, которое недостаточно контролируется (тяжелая сердечная недостаточность)
- если Вы принимаете 15 мг или более метотрексата в неделю
- если у Вас сахарный диабет или почечная недостаточность и Вы лечитесь лекарственным средством, снижающим артериальное давление, которое содержит алискирен
- если у Вас есть носовые полипы (воспалительные наросты в носу), связанные с астмой
- если у Вас тяжелые заболевания печени или почек
- если у Вас выявлены необъяснимые отклонения от нормы показателей лабораторных анализов, которые характеризуют функцию печени
- если Вы женщина, способная иметь детей и не используете надежную контрацепцию
- если Вы беременны или пытаетесь забеременеть
- если Вы кормите грудью
- если Вы принимаете:
  - ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как типранавир или ритонавир (лекарственные средства, используемые при лечении ВИЧ)
  - циклоспорин (препарат, часто используемый пациентами, перенесшими трансплантацию органов)
- если у Вас когда-либо была серьезная аллергическая реакция, называемая «ангионевротический отек». Симптомы включают зуд, сыпь (крапивницу), красные пятна на руках, ногах и горле, отек горла и языка, отек вокруг глаз и губ, затрудненное дыхание и глотание
- если Вам назначен диализ, или какой-либо иной тип фильтрации крови. В зависимости от используемой системы диализа, Триномия® может оказаться непригодным для Вас
- если у Вас проблемы с почками, связанные с их сниженным кровоснабжением (стеноз почечной артерии)
- если Ваше артериальное давление аномально низкое или нестабильное. Это должен определить Ваш врач
- если Вам не исполнилось 18 лет. У детей и подростков младше 16 лет с повышенной температурой, гриппом или ветряной оспой существует риск развития синдрома Рейе
- если Вы используете комбинацию глекапревир/пибрентасвир для лечения гепатита С

### Особые указания и меры предосторожности

Сообщите Вашему врачу или фармацевту перед приемом Триномия®:

- если у Вас аллергия на другие болеутоляющие или противовоспалительные препараты, другие лекарственные средства от лихорадки, ревматизма, отличные от ацетилсалициловой кислоты или на другие вещества, вызывающие аллергию

- если у Вас другие виды аллергии (например, кожные реакции, зуд, крапивница)
- если у Вас бронхиальная астма, сенная лихорадка, отек слизистых оболочек носа или хронические заболевания легких
- о предстоящей операции или небольших вмешательствах, таких как удаление зубов, поскольку может наблюдаться повышенная склонность к кровотечению. Вам может потребоваться прекратить прием Триномия® на короткое время
- если в прошлом у Вас были желудочные или кишечные язвы, или кровотечение
- если Вы одновременно принимаете препараты для предотвращения свертывания крови, обезболивающие, препараты от лихорадки или воспаления (нестероидные противовоспалительные средства, например, ибупрофен), кортикостероиды (для лечения аллергии или воспаления), антидепрессанты, например, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)
- если Вы принимаете или принимали в последние 7 дней препарат под названием фузидовая кислота (лекарственное средство от бактериальной инфекции) внутрь или путем инъекций. Комбинация фузидовой кислоты и Триномия® может привести к серьезным проблемам со стороны мышц (рабдомиолиз)
- если Вы принимаете любой из указанных ниже препаратов для лечения повышенного артериального давления:
  - блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) (также известны как сартаны – например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у Вас имеются связанные с диабетом проблемы с почками
  - алискирен
- Ваш врач может регулярно проверять функцию почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в Вашей крови. См. также информацию под заголовком «Не принимайте Триномия®»
- если у Вас есть или когда-либо были проблемы с сердцем, печенью или почками, препарат Триномия®, возможно, Вам не подходит
- если у Вас недостаток глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- если у Вас присутствует риск развития подагры, так как ацетилсалициловая кислота может уменьшить выделение мочевой кислоты. При определенных обстоятельствах это может вызвать приступ подагры
- Ваш врач должен назначить анализ крови перед началом применения Триномия® и регулярно повторять его во время лечения. Это необходимо для того, чтобы проверять, насколько хорошо работает Ваша печень
- если Вы употребляете большое количество алкоголя
- если у Вас тяжелая дыхательная недостаточность
- если Ваш организм потерял много солей или жидкости (из-за болезни (например, сопровождающуюся рвотой), поноса, повышенной потливости, на диете с низким содержанием соли, при длительном приеме диуретиков или после диализа)
- перед лечением, направленным на снижение аллергии к укусам пчел или ос (десенсибилизация)
- если у Вас высокое содержания калия в крови (на основании результатов анализа крови)
- если у Вас системное заболевание соединительной ткани, такое как склеродермия или системная красная волчанка

**Незамедлительно обратитесь к врачу, если Вы испытываете необъяснимую мышечную боль, болезненную чувствительность или слабость в мышцах. Это связано с тем, что в редких случаях мышечные проблемы могут быть серьезными, включая разрушение мышечной ткани и повреждение почек; и в очень редких случаях были зафиксированы летальные исходы.**

Сообщите также своему врачу или фармацевту, если у Вас есть постоянная мышечная слабость. Для соответствующей диагностики и лечения могут потребоваться дополнительные тесты и лекарственные средства.

У некоторых пациентов риск повреждения мышечной ткани выше. Сообщите своему врачу, если к Вам относится одно из следующих утверждений:

- ранее у Вас был инсульт с кровоизлиянием в мозг или у Вас выявляются небольшие скопления жидкости в мозге вследствие перенесенных инсультов
- у Вас проблемы с почками
- у Вас проблемы со щитовидной железой
- у Вас были проблемы с мышцами при лечении другими лекарственными средствами, снижающими уровень липидов (например, другими статинами или фибратами)
- у Вас или близких родственников есть наследственные мышечные расстройства
- Вы регулярно потребляете большие количества алкоголя
- Ваш возраст превышает 70 лет

Если к Вам относится что-либо из вышеуказанного, Вашему врачу необходимо будет провести анализ крови до и, возможно, во время Вашего лечения, чтобы предсказать риск побочных эффектов, связанных с мышцами. Известно, что риск побочных эффектов, связанных с мышцами, например, рабдомиолиз, увеличивается при одновременном применении некоторых препаратов (см. раздел «Другие препараты и Триномия<sup>®</sup>»).

Пока Вы принимаете данный препарат, Ваш врач будет тщательно Вас наблюдать, если у Вас сахарный диабет или риск его развития. Вероятно, у Вас будет риск развития диабета при высоком уровне глюкозы и жиров в крови, избыточном весе и высоком артериальном давлении.

Как правило, рекомендуется устранить обезвоживание, снижение содержания жидкости и солей в организме до начала лечения (у пациентов с сердечной недостаточностью, однако, такое корректирующее действие необходимо тщательно оценить в отношении риска объемной перегрузки).

### **Другие препараты и Триномия<sup>®</sup>**

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, принимали недавно, либо можете принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что Триномия<sup>®</sup> может влиять на действие некоторых других лекарственных средств. Кроме того, некоторые лекарственные средства могут повлиять на эффект Триномия<sup>®</sup>.

Триномия<sup>®</sup> содержит ацетилсалициловую кислоту, и это вещество может влиять на действие некоторых других лекарственных средств. Также некоторые лекарственные средства могут влиять на эффект ацетилсалициловой кислоты. Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, которые могут увеличить вероятность появления побочных эффектов:

- антикоагулянтные препараты (например, варфарин и гепарин) и лекарственные средства, которые растворяют тромбы, могут увеличить риск кровотечения. Обращайте внимание на признаки внутреннего и внешнего кровотечения (например, синяки) перед лечением этими препаратами
- другие ингибиторы агрегации тромбоцитов (препараты, которые препятствуют связыванию или прилипанию тромбоцитов крови), такие как тиклопидин и клопидогрель, могут увеличить риск кровотечения
- лекарственные средства, содержащие кортизон или вещества, эквивалентные кортизону, такие как преднизолон (за исключением препаратов, наносимых на кожу, или кортизона, используемого в терапии болезни Аддисона), повышают риск нежелательных эффектов со

стороны желудочно-кишечного тракта

- другие болеутоляющие или противовоспалительные препараты (нестероидные анальгетики, такие как ибупрофен или индометацин) и другие противоревматические лекарственные средства, как правило, повышают риск кровотечений и язв желудочно-кишечного тракта
- лекарственные средства для снижения уровня глюкозы в крови (противодиабетические препараты) могут быть причиной низкой концентрации глюкозы в крови
- дигоксин (препарат для улучшения работы сердца)
- метотрексат (для лечения рака и некоторых ревматических заболеваний)
- вальпроевую кислоту для лечения судорожных приступов (эпилепсия)
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (для лечения депрессий) могут повышать риск желудочно-кишечных кровотечений
- циклоспорин (препарат, часто применяемый у пациентов после трансплантации органов)
- ванкомицин (антибиотик) может вызывать проблемы со слухом

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, которые могут ухудшить действие ацетилсалициловой кислоты:

- специальные препараты, которые увеличивают выделение мочи (диуретики, антагонисты альдостерона, такие как спиронолактон и канреноат, петлевые диуретики, такие как фуросемид)
- препараты, которые способствуют экскреции мочевой кислоты (например, пробенецид и бензбромарон)
- ибупрофен: антитромбоцитарный эффект ацетилсалициловой кислоты может быть ослаблен

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, на действие которых может повлиять ацетилсалициловая кислота:

- интерферон-α: ацетилсалициловая кислота снижает его активность
- препараты для лечения маниакально-депрессивного психоза (литий)
- антациды (используются для лечения расстройств пищеварения)
- барбитураты (используются для лечения судорожных расстройств)
- зидовудин (используется для лечения ВИЧ-инфекции)
- фенитоин (препарат для лечения эпилепсии)
- ацетилсалициловая кислота может повлиять на результаты анализов крови и мочи

Триномия<sup>®</sup> содержит аторвастатин, и это вещество также может влиять на действие некоторых других лекарственных средств. Также некоторые препараты могут влиять на действие аторвастатина. Не исключено, что это взаимодействие может увеличить риск или тяжесть побочных эффектов, в том числе важного явления мышечных нарушений, описанных в разделе «Особые указания и меры предосторожности»). Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- циклоспорин (препарат, применяемый у пациентов после трансплантации органов)
- некоторые антибиотики или противогрибковые препараты, например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин
- если Вам необходимо принимать фузидовую кислоту внутрь для лечения бактериальной инфекции, Вам необходимо временно прекратить использование Триномия<sup>®</sup>. Ваш врач скажет Вам, когда будет безопасно возобновить прием Триномия<sup>®</sup>. Применение Триномия<sup>®</sup> совместно с фузидовой кислотой редко может приводить к мышечной слабости, болезненной чувствительности или боли (рабдомиолиз). См. дополнительную информацию о рабдомиолизе в разделе 4
- лекарственные средства, используемые при лечении ВИЧ, например, ритонавир,

лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, саквинавир, эфавиренц, комбинация типранавир/ритонавир и др.

- другие лекарственные средства для регулирования уровней липидов, например, гемфиброзил, другие фибраты, колестипол
- некоторые препараты для лечения гепатита С, например, теллапревир боцепревир и комбинация элбасвир/гразопревир
- некоторые блокаторы кальциевых каналов, используемые при стенокардии или высоком артериальном давлении, например, амлодипин, дилтиазем; препараты для регулирования сердечного ритма, например, дигоксин, верапамил, амиодарон
- другие лекарственные средства, которые взаимодействуют с аторвастатином, включая эзетимиб (снижает уровень холестерина), варфарин (уменьшает свертываемость крови), оральные контрацептивы, стирипентол (противосудорожное при эпилепсии), феназон (болеутоляющее средство), циметидин (антагонист H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов), колхицин (используется для лечения подагры) и антациды (препараты, устраняющие изжогу, содержащие алюминий или магний)
- препараты, отпускаемые без рецепта: зверобой продырявленный

Триномия<sup>®</sup> содержит рамиприл, и это вещество также может влиять на действие некоторых других лекарственных средств. Также некоторые лекарственные средства могут влиять на действие рамиприла. Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, которые могут увеличить вероятность проявления побочных эффектов:

- лекарственные средства от рака (химиотерапия)
- лекарственные средства, предотвращающие отторжение органов после трансплантации, такие как циклоспорин
- диуретики, такие как фуросемид
- лекарственные средства, которые повышают содержание калия в крови, например, спиронолактон, триамтерен, амилорид, соли калия и гепарин (для разжижения крови)
- стероидные лекарственные средства для лечения воспаления, такие как преднизолон
- аллопуринол (используется для снижения концентрации мочевой кислоты в крови)
- прокаинамид (используется при нарушении ритма сердца)

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, которые могут снизить эффективность рамиприла:

- лекарственные средства, используемые для лечения низкого артериального давления, шока, сердечной недостаточности, астмы или аллергии, такие как эфедрин, норадrenalин или адреналин. Вашему врачу будет необходимо проверять Ваше артериальное давление.

Если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, сообщите своему врачу. Рамиприл может повлиять на их действие:

- лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как пероральные препараты для снижения уровня глюкозы и инсулин. Рамиприл может снизить уровень глюкозы в крови. Тщательно проверяйте уровень сахара в крови при применении Триномия<sup>®</sup>.
- литий (при психических заболеваниях). Рамиприл может повысить содержание лития в крови. Вашему врачу следует тщательно контролировать у Вас содержание лития.

Вашему врачу может потребоваться изменить дозировку препарата и/или принять другие меры предосторожности:

Если Вы принимаете блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не принимайте препарат Триномия<sup>®</sup>» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Если к Вам относится что-либо из вышеуказанного (или Вы не уверены), поговорите со своим врачом, прежде чем принимать Триномия®.

#### **Триномия® с пищей, напитками и алкоголем**

Алкоголь увеличивает риск желудочно-кишечных язв и кровотечений. Кроме того, алкоголь может иметь оказывать дополнительное влияние на эффекты антигипертензивных лекарственных средств. Поэтому на фоне приема Триномия® не рекомендуется употреблять алкоголь.

Грейпфрутовый сок содержит один или несколько компонентов, которые влияют на использование организмом некоторых лекарственных средств, включая Триномия®. Следует избегать одновременного употребления грейпфрутового сока.

Желательно принимать Триномия® после еды (см. раздел 3).

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Не принимайте Триномия®, если Вы беременны, полагаете, что Вы беременны или планируете иметь ребенка. Если Вы забеременели во время приема Триномия®, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. Следует провести переход на подходящее альтернативное лечение до запланированной беременности.

Не принимайте Триномия®, если Вы кормите грудью.

Женщины детородного возраста во время лечения должны использовать эффективную контрацепцию.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать какие-либо лекарственные средства.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В ходе приема Триномия® Вы можете почувствовать головокружение. С большей вероятностью это возможно, когда Вы переходите от других лекарственных средств к препарату Триномия®, или при приеме более высокой дозы. Если это происходит, не управляйте автомобилем и не используйте какие-либо инструменты или механизмы.

#### **Триномия® содержит лактозу и соевый лецитин**

Триномия® содержит лактозу. Если Вам сказали, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Триномия® содержит соевое масло. Если у Вас аллергия на арахис или сою, не используйте этот лекарственный препарат.

### **3. Как принимать Триномия®**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, если у Вас есть какие-либо сомнения.

#### **Прием лекарственного средства**

- Принимайте этот препарат внутрь, желательно после еды.
- Проглотите капсулу целиком, запейте водой.
- Не открывайте, не раздавливайте и не разжевывайте капсулы.

#### **Рекомендуемая доза**

Обычная доза – одна капсула, 1 раз в день.

Ваш врач определит для Вас подходящую дозировку, в зависимости от Вашего состояния, текущего лечения и статуса Вашего персонального риска.

### **Если Вы приняли Триномия® больше, чем следовало**

Головокружение и шум в ушах, особенно у пожилых пациентов, могут быть симптомами серьезной интоксикации.

Сообщите об этом врачу, или немедленно отправляйтесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Не садитесь за руль сами, пусть Вас повезет кто-либо другой, или звоните в службу скорой помощи. Возьмите с собой упаковку препарата, чтобы врач знал, что Вы принимаете.

### **Если Вы забыли принять Триномия®**

- Если Вы пропустили прием, примите обычную дозу при следующем плановом приеме.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием капсулы.

### **Если Вы прекратили прием Триномия®**

Не прерывайте и не прекращайте лечение препаратом Триномия®, пока Вы не поговорите с Вашим врачом.

Если у Вас есть любые другие вопросы по применению данного препарата, задайте их Вашему врачу или фармацевту.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызвать нежелательные эффекты, хотя и не у всех пациентов.

Оценка нежелательных эффектов базируется на следующих частотах их появления:

<b>Очень часто</b>	появляется более чем у 1 из 10 человек
<b>Часто</b>	появляется менее чем у 1 из 10 человек
<b>Нечасто</b>	появляется менее чем у 1 из 100 человек
<b>Редко</b>	появляется менее чем у 1 из 1000 человек
<b>Очень редко</b>	появляется менее чем у 1 из 10000 человек
<b>Неизвестно</b>	частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных

**Прекратите принимать Триномия® и сразу обратитесь к врачу, если Вы заметите какие-либо из следующих серьезных нежелательных эффектов – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:**

- В очень редких случаях сообщалось о дегтеобразном стуле или рвоте кровью (признаки сильного желудочного кровотечения).
- В редких случаях сообщалось о реакциях гиперчувствительности со стороны кожи, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, особенно у пациентов с бронхиальной астмой. Возможны следующие симптомы заболевания: низкое артериальное давление, приступы дыхательной недостаточности, ринит, заложенность носа, аллергический шок, отек лица, языка и гортани (отек Квинке).
- Были редкие или очень редкие сообщения о тяжелом кровотечении, таком как кровоизлияние в мозг, особенно у пациентов с неконтролируемым высоким артериальным давлением и/или одновременным лечением антикоагулянтами (препятствуют свертыванию крови), это может угрожать жизни.
- Мышечная боль, болезненная чувствительность, слабость или судороги. В редких случаях эти мышечные проблемы могут быть серьезными, включая разрывы мышц, приводящие к повреждению почек, и зафиксированы очень редкие случаи смерти.
- В редких случаях сообщалось о реакциях гиперчувствительности (аллергиях), в том числе отеке лица, языка и горла, которые затрудняют глотание или дыхание, а также зуде и высыпаниях.
- Серьезная болезнь с сильным шелушением и отеком кожи, образованием волдырей на коже, во рту, в области глаз, гениталий и лихорадкой. Кожная сыпь с розово-красными



пятнами, особенно на поверхности ладоней или подошвах ног, которые могут превращаться в волдыри.

- Редко – воспаление печени с пожелтением кожи и глаз, зуд, темная окраска мочи или слабоокрашенный стул, печеночная недостаточность (очень редко).
- Редко – воспаление поджелудочной железы с тяжелой болью в животе.

### **Немедленно сообщите Вашему врачу, если Вы испытываете:**

- Увеличение частоты сердечных сокращений, неравномерное или сильное сердцебиение, боль в груди, стеснение в груди или более серьезные проблемы, включая сердечный приступ и инсульт.
- Одышка или кашель. Это могут быть признаки проблем с легкими.
- Возникновение кровоподтеков; более длительные, чем обычно, кровотечения; любые признаки кровотечений (например, кровотечение из десен); пурпурные пятна; пятна на коже или инфицирование без видимых причин; боль в горле и лихорадка; чувство усталости; слабость; головокружение или бледная кожа. Любое из этого может быть признаком проблем с кровью или костным мозгом.
- Сильная боль в желудке, которая может отдавать в спину. Это может быть признаком панкреатита (воспаление поджелудочной железы).
- Лихорадка, озноб, усталость, потеря аппетита, боль в желудке, тошнота, пожелтение кожи или глаз (желтуха). Это могут быть признаки проблем с печенью, таких как гепатит (воспаление печени) или повреждение печени.

### **Нежелательные эффекты, связанные с приемом ацетилсалициловой кислоты, аторвастатина или рамиприла:**

Сообщите Вашему врачу, если какой-либо из нижеследующих симптомов является серьезным или длится более чем несколько дней.

#### Ацетилсалициловая кислота

*Очень часто (может возникать у более чем 1 человека из 10):*

- Жалобы на желудочно-кишечный тракт, такие как изжога, тошнота, рвота, боль в животе и диарея.
- Незначительная потеря крови из желудочно-кишечного тракта (микроч кровотечение).

*Нечасто (может возникать у 1 человека из 100):*

- Желудочно-кишечное кровотечение и язвы.
- После долгосрочного применения Триномия<sup>®</sup> может возникнуть железодефицитная анемия из-за скрытых потерь крови из желудочно-кишечного тракта.
- Могут возникнуть язвы желудочно-кишечного тракта, но они очень редко перфорируют слой эндотелия.
- Желудочно-кишечное воспаление.
- Кожные реакции.

*Редко – очень редко (может возникать у 1 человека из 1000):*

- Кровотечение из носа, десен, кожные кровотечения или кровотечение в мочевыводящих путях и репродуктивных органах, которые так же могут быть сопряжены с увеличением времени кровотечения. Этот эффект может продолжаться от 4 до 8 дней после лечения.

*Очень редко (может возникать у 1 человека из 10000):*

- Повышенные значения показателей печеночных проб.
- Нарушения функции почек.
- Снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия).

- Ацетилсалициловая кислота в небольших дозах снижает выделение мочевой кислоты. В определенных обстоятельствах это может привести к приступу подагры у пациентов с данным риском.
- Кожные высыпания с лихорадкой и вовлечением слизистой оболочки (мультиформная эритема)

*Неизвестно (частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных):*

- Головная боль, головокружение, психическое расстройство, нарушения слуха или жужжание в ушах (шум в ушах), особенно у пожилых пациентов, могут быть симптомами передозировки (см. раздел «Если Вы приняли Триномия® больше, чем следовало»).

### Аторвастатин

Сообщалось о следующих нежелательных явлениях при использовании некоторых статинов (лекарственные средства того же типа):

- Нарушение половой функции.
- Депрессия.
- Проблемы с дыханием, включая стойкий кашель или одышку, или лихорадку.
- Диабет. Возникновение более вероятно, если у Вас высокий уровень глюкозы и жиров в крови, избыточный вес и высокое артериальное давление. Ваш врач будет контролировать все эти параметры, пока Вы принимаете препарат.

*Часто (может возникать у 1 человека из 10):*

- Воспаление носовых ходов, боль в горле, кровотечение из носа.
- Аллергические реакции.
- Повышение уровней глюкозы в крови (если у Вас диабет, продолжайте тщательный мониторинг уровня глюкозы), увеличение содержания креатинкиназы в крови.
- Головная боль.
- Тошнота, запор, метеоризм, расстройство пищеварения, диарея.
- Боль в суставах, мышечная боль и боль в спине.
- Результаты анализа крови, которые указывают на аномалии в функции Вашей печени.

*Нечасто (может возникать у 1 человека из 100):*

- Анорексия (потеря аппетита), увеличение веса, снижение концентрации глюкозы в крови (если у Вас диабет, Вы должны продолжать тщательный контроль концентрации глюкозы).
- Ночные кошмары, бессонница.
- Головокружение, онемение или покалывание в пальцах рук и ног, уменьшение ощущения боли или прикосновения, изменение вкусовой чувствительности, потеря памяти.
- Размытое зрение.
- Звон в ушах и/или в голове.
- Рвота, отрыжка, боль в верхней и нижней части живота, панкреатит (воспаление поджелудочной железы, приводящее к боли в желудке).
- Гепатит (воспаление печени).
- Высыпание, кожная сыпь и зуд, крапивница, выпадение волос.
- Боль в шее, мышечное утомление.
- Усталость, чувство недомогания, слабость, боль в груди, припухлость, особенно голеностопных суставов (отек), повышенная температура.
- Наличие лейкоцитов в анализе мочи.

*Редко (может возникать у 1 человека из 1000):*

- Нарушение зрения.
- Онемение или покалывание в пальцах рук и ног.

- Неожиданное кровотечение или кровоподтеки.
- Холестаз (пожелтение кожи и склеры глаз).
- Повреждение сухожилий.

*Очень редко (может возникать у 1 человека из 10000):*

- Аллергическая реакция – симптомы могут включать внезапное свистящее дыхание, боль или стеснение в груди, отек век, лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание, коллапс.
- Выпадение волос.
- Гинекомастия (увеличение груди у мужчин и женщин).
- Тяжелые проблемы с печенью.

*Неизвестно (частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных):*

- Постоянная мышечная слабость.

### Рамиприл

*Часто (может возникать у 1 человека из 10):*

- Головная боль или ощущение усталости.
- Головокружение. Наиболее вероятно, если Вы начали принимать препарат Триномия® или начали принимать более высокую дозу.
- Обморок, гипотензия (аномально низкое артериальное давление), особенно когда Вы резко встаете или садитесь.
- Сухой кашель, воспаление околоносовых пазух (синусит) или бронхит, одышка.
- Боль в желудке или кишечнике, диарея, нарушение пищеварения, плохое самочувствие.
- Кожная сыпь с или без участков припухлости.
- Боль в груди.
- Судороги или боль в мышцах.
- Результаты Ваших анализов крови, свидетельствующие о повышенном содержании калия.

*Нечасто (может возникать у 1 человека из 100):*

- Нарушение равновесия (вертиго).
- Зуд и необычные ощущения кожи, такие как онемение, покалывание, пощипывание, ощущение жжения или ощущение «мурашек» на коже (парестезия).
- Утрата или изменение вкуса.
- Нарушение сна.
- Депрессия, чувство тревоги, нервозности (бóльшей, чем обычно), или беспокойства.
- Заложенный нос, затрудненное дыхание или обострение астмы.
- Отек кишечника, называемый «ангионевротический отек кишечника», с такими симптомами, как боль в животе, рвота и диарея.
- Изжога, запор или сухость во рту.
- Более частые мочеиспускания в течение дня.
- Бóльшая, чем обычно, потливость.
- Потеря или снижение аппетита (анорексия).
- Учащенное или нерегулярное сердцебиение.
- Распухшие руки и ноги. Это может быть признаком того, что Ваш организм удерживает больше воды, чем обычно.
- Гиперемия (приливы жара).
- Размытое зрение.
- Боль в суставах.
- Лихорадка.
- Сексуальная несостоятельность мужчин, снижение либидо у мужчин или женщин.

- Повышенное количество некоторых лейкоцитов (эозинофилия), обнаруженное во время анализа крови.
- Анализы крови, демонстрирующие изменения функции печени, поджелудочной железы или почек.

*Редко (может возникать у 1 человека из 1000):*

- Ощущение дрожи или спутанности сознания.
- Красный отекший язык.
- Сильное отслаивание или шелушение кожи, зуд, актиномикозная сыпь.
- Проблемы с ногтями (напр., расслаивание ногтя, или его отделение от ногтевого ложа).
- Кожная сыпь или синяки.
- Пятна на коже и холодные конечности.
- Красные, зудящие, опухшие или слезящиеся глаза.
- Нарушение слуха и звон в ушах.
- Чувство слабости.
- Анализы крови, демонстрирующие снижение количества эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов, либо количества гемоглобина.

*Очень редко (может возникать у 1 человека из 10000):*

- Бóльшая чувствительность к солнечному свету, чем обычно.

*Неизвестно (частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных):*

- Нарушение внимания.
- Припухший рот.
- Анализы крови свидетельствуют о слишком малом количестве клеток в крови.
- Анализы крови показывают меньшее, чем обычно, содержание натрия в крови.
- Пальцы рук и ног меняют цвет, когда Вам холодно, а затем при согревании Вы чувствуете покалывания или боль (феномен Рейно).
- Увеличение груди у мужчин.
- Замедленные или нарушенные реакции.
- Ощущение жжения.
- Изменения в обонянии.
- Выпадение волос.

### **Нежелательные эффекты, связанные с приемом Триномия<sup>®</sup> (ацетилсалициловая кислота, аторвастатин или рамиприл):**

*Очень часто (может возникать у более чем 1 человека из 10):*

- Жалобы на желудочно-кишечный тракт, такие как изжога, тошнота, рвота, боль в животе и диарея.
- Незначительная потеря крови из желудочно-кишечного тракта (микрочровотечение).

*Часто (может возникать у 1 человека из 10):*

- Воспаление носовых ходов, боль в горле, кровотечение из носа.
- Сухой кашель, воспаление околоносовых пазух (синусит) или бронхит, одышка.
- Боль в груди.
- Запор, скопление газов, несварение.
- Боль в желудке или кишечнике, болезненность.
- Головная боль или ощущение усталости.
- Головокружение. Наиболее вероятно, если Вы начали принимать Триномия<sup>®</sup> или начали принимать более высокую дозу.

- Обморок, гипотензия (аномально низкое артериальное давление), особенно когда Вы резко встаете или садитесь.
- Аллергические реакции.
- Кожная сыпь с или без участков припухлости.
- Судороги или боль в мышцах.
- Боль в суставах и спине.
- Анализы крови, демонстрирующие изменения функции печени, поджелудочной железы или почек.
- Повышение уровней глюкозы в крови (если у Вас диабет, продолжайте тщательный мониторинг уровня глюкозы), увеличение содержания креатинкиназы в крови.
- Результаты Ваших анализов крови, свидетельствующие о повышенном содержании калия.

*Нечасто (может возникать у 1 человека из 100):*

- Желудочно-кишечное кровотечение и язвы, но очень редко перфорирующие эндотелий.
- Желудочно-кишечное воспаление.
- Анорексия (потеря аппетита), снижение аппетита, увеличение веса, снижение концентрации глюкозы в крови (если у Вас диабет, Вы должны продолжать тщательный контроль концентрации глюкозы в крови).
- Отрыжка, боль в верхней и нижней части живота, панкреатит (воспаление поджелудочной железы, приводящее к боли в желудке).
- Отек кишечника, называемый «ангионевротический отек кишечника», с такими симптомами, как боль в животе, рвота и диарея.
- После длительного применения Триномия<sup>®</sup> может возникнуть железодефицитная анемия из-за скрытых потерь крови из желудочно-кишечного тракта.
- Кожные реакции.
- Сыпь, зуд, крапивница, выпадение волос.
- Ночные кошмары, бессонница.
- Нарушение сна.
- Головокружение, онемение или покалывание в пальцах рук и ног, уменьшение ощущения боли или прикосновения, изменение вкусовой чувствительности, потеря памяти.
- Нарушение равновесия (вертиго).
- Размытое зрение.
- Звон в ушах и/или в голове.
- Утрата или изменение вкуса.
- Зуд и необычные ощущения кожи, такие как онемение, покалывание, пощипывание, ощущение жжения или ощущение «мурашек» на коже (парестезия).
- Депрессия и чувство тревоги, нервозности (бóльшей, чем обычно), или беспокойства.
- Гепатит (воспаление печени).
- Боль в шее, мышечное утомление.
- Усталость, чувство недомогания, слабость, припухлость, особенно голеностопных суставов (отек), повышенная температура.
- Заложенный нос, затрудненное дыхание или обострение астмы.
- Сухость во рту.
- Более сильная потливость, чем обычно.
- Более частые мочеиспускания в течение дня.
- Отекшие руки и ноги. Это может быть признаком того, что Ваш организм удерживает больше воды, чем обычно.
- Гиперемия (приливы жара).
- Лихорадка.
- Учащенное или нерегулярное сердцебиение.
- Сексуальная несостоятельность мужчин, снижение либидо у мужчин или женщин.
- Наличие лейкоцитов в анализе мочи.

- Повышенное количество некоторых лейкоцитов (эозинофилия), обнаруженное во время анализа крови.
- Анализы крови, демонстрирующие изменения функции печени, поджелудочной железы или почек.

*Редко – очень редко (может возникать у 1 человека из 1000):*

- Кровотечение из носа, десен, кожные кровотечения или кровотечение в мочевыводящих путях и репродуктивных органах, которые так же могут быть сопряжены с увеличением времени кровотечения. Этот эффект может продолжаться от 4 до 8 дней после лечения.

*Редко (может возникать у 1 человека из 1000):*

- Онемение или покалывание в пальцах рук и ног.
- Неожиданное кровотечение или синяки.
- Холестаз (пожелтение кожи и склеры глаз).
- Повреждение сухожилий.
- Ощущение дрожи или спутанности сознания.
- Красный отекший язык.
- Сильное отслаивание или шелушение кожи, зуд, актиномикозная сыпь.
- Проблемы с ногтями (напр., расслоение ногтя, или его отделение от ногтевого ложа).
- Пятна на коже и холодные конечности.
- Красные, зудящие, опухшие или слезящиеся глаза.
- Нарушение слуха.
- Анализы крови, демонстрирующие снижение количества эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов, либо количества гемоглобина.

*Очень редко (может возникать у 1 человека из 10000):*

- Повышенные значения показателей печеночных проб.
- Тяжелые нарушения функции печени.
- Ацетилсалициловая кислота в небольших дозах снижает экскрецию мочевой кислоты. В определенных обстоятельствах это может привести к приступу подагры у пациентов с данным риском.
- Аллергическая реакция – симптомы могут включать внезапное свистящее дыхание, боль или стеснение в груди, отек век, лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание, коллапс.
- Бóльшая чувствительность к солнечному свету, чем обычно.
- Выпадение волос.
- Гинекомастия (увеличение груди у мужчин и женщин).

*Неизвестно (частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных):*

- Нарушение внимания.
- Припухший рот.
- Пальцы рук и ног меняют цвет, когда Вам холодно, а затем при согревании Вы чувствуете покалывания или боль (феномен Рейно).
- Замедленные или нарушенные реакции.
- Ощущение жжения.
- Изменения в обонянии.
- Анализы Вашей крови свидетельствуют о слишком малом количестве клеток в крови.
- Анализы крови показывают меньшее, чем обычно, содержание натрия в крови.

Сообщалось о следующих нежелательных явлениях при использовании некоторых статинов:

- Нарушение половой функции.
- Депрессия.

- Проблемы с дыханием, включая стойкий кашель или одышку, или лихорадку.

#### *Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях*

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения пользы и риска лекарственного средства.

При появлении нежелательной реакции, указанной в данной инструкции по медицинскому применению или не упомянутой в ней, пациентам рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственное средство в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (см. раздел «Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу»).

### **5. Как хранить Триномия®**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или мусоропровод. Уточните у Вашего фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Что содержит Триномия®**

*Триномия® капсулы 100 мг/20 мг/10 мг*

Каждая капсула содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты, 20 мг аторвастатина (эквивалентно 21,69 мг аторвастатина кальция тригидрата) и 10 мг рамиприла.

*Триномия® капсулы 100 мг/20 мг/5 мг*

Каждая капсула содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты, 20 мг аторвастатина (эквивалентно 21,69 мг аторвастатина кальция тригидрата) и 5 мг рамиприла.

*Триномия® капсулы 100 мг/20 мг/2,5 мг*

Каждая капсула содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты, 20 мг аторвастатина (эквивалентно 21,69 мг аторвастатина кальция тригидрата) и 2,5 мг рамиприла.

Вспомогательные вещества с известным действием: содержит 73,61 мг лактозы моногидрата и 0,48 мг соевого лецитина.

*Ядро таблетки:*

целлюлоза микрокристаллическая 101; натрия крахмала гликолят тип А; тальк; лактозы моногидрат; крахмал прежелатинизированный 1500; кальция карбонат; гипролоза; полисорбат 80; кросповидон тип А; кремний коллоидный безводный; магния стеарат; гипромеллоза 2910; целлюлоза микрокристаллическая 200; натрия стеарилфумарат.

*Пленочная оболочка таблетки:*

Опадрай АВМ белый ОУ-В-28920, содержащий поливиниловый спирт, титана диоксид (Е171), тальк, лецитин соевый, ксантановую камедь;

Опадрай зеленый 06О21881, содержащий титана диоксид (Е171), тальк, железа оксид желтый (Е172), гипромеллозу 6 сР, гипромеллозу 15 сР, триэтилцитрат, повидон, железа оксид черный (Е172);

Опадрай АВМ желтый 80W32039 (для дозировки 100/20/2,5 мг)/ 80W32656 (для дозировки 100/20/5 мг)/ 80W32880 (для дозировки 100/20/10 мг), содержащий поливиниловый спирт, титана диоксид (Е171), тальк, железа оксид желтый (Е172), лецитин соевый, ксантановую

камедь.

*Оболочка капсулы (для фиксированной комбинации 100/20/2,5):*

желатин; титана диоксид (E171); железа оксид черный (E172); черные чернила, содержащие Shellac-глазурь-45% в этаноле, железа оксид черный (E172), пропиленгликоль, аммония гидроксид 28%.

*Оболочка капсулы (для фиксированной комбинации 100/20/5):*

желатин; титана диоксид (E171); железа оксид черный (E172); железа оксид красный (E172); черные чернила, содержащие Shellac-глазурь-45% в этаноле, железа оксид черный (E172); пропиленгликоль, аммония гидроксид 28%.

*Оболочка капсулы (для фиксированной комбинации 100/20/10):*

желатин; титана диоксид (E171); железа оксид красный (E172); черные чернила, содержащие Shellac-глазурь-45% в этаноле, железа оксид черный (E172), пропиленгликоль, аммония гидроксид 28%.

## **Описание лекарственного средства Триномия®**

Капсулы.

### Описание

Твердые желатиновые капсулы размером 0, состоящие из корпуса и крышечки светло-розового цвета, с маркировкой «AAR 100/20/10» на крышечке. Содержимое капсул – две таблетки ацетилсалициловой кислоты по 50 мг, две таблетки аторвастатина по 10 мг и одна таблетка рамиприла по 10 мг (для фиксированной комбинации 100 мг/20 мг/10 мг).

Твердые желатиновые капсулы размером 0, состоящие из корпуса светло-серого цвета и крышечки светло-розового цвета, с маркировкой «AAR 100/20/5» на крышечке. Содержимое капсул – две таблетки ацетилсалициловой кислоты по 50 мг, две таблетки аторвастатина по 10 мг и одна таблетка рамиприла по 5 мг (для фиксированной комбинации 100 мг/20 мг/5 мг).

Твердые желатиновые капсулы размером 0, состоящие из корпуса и крышечки светло-серого цвета, с маркировкой «AAR 100/20/2,5» на крышечке. Содержимое капсул – две таблетки ацетилсалициловой кислоты по 50 мг, две таблетки аторвастатина по 10 мг и одна таблетка рамиприла по 2,5 мг (для фиксированной комбинации 100 мг/20 мг/2,5 мг).

### Описание содержимого капсул

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью и маркировкой «AS» на одной стороне (таблетка ацетилсалициловой кислоты).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленовато-коричневатого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью и маркировкой «AT» на одной стороне (таблетка аторвастатина).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой палево-желтого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью и маркировкой «R2» на одной стороне (таблетка рамиприла дозировкой 2,5 мг).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой палево-желтого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью и маркировкой «R5» на одной стороне (таблетка рамиприла дозировкой 5 мг).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой палево-желтого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью и маркировкой «R1» на одной стороне (таблетка рамиприла дозировкой 10 мг).

## **Упаковка**

По 7 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из ОПА/Ал/ПВХ/Ал. По 4 упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.



**Срок годности**

3 года.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Производитель**

Ferrer Internacional, S.A., Joan Buscalla, 1-9 08173 Sant Cugat del Valles, Barcelona, Spain

Феррер Интернасьональ С.А., Хуан Бускалла 1-9, 08173 Сант Кугат-дель-Валлес, Барселона, Испания

***Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:***

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь

пр-т Победителей, 84, офис 27, 220020, Минск, Республика Беларусь

тел. +375 17 240 41 20, факс +375 17 240 41 30

***Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:***

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Товарищеский пер., 2а, 220037, Минск, Республика Беларусь

e-mail: rcpl@rceth.by