

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

**Триномия®**, 100 мг/20 мг/10 мг, капсулалар  
**Триномия®**, 100 мг/20 мг/5 мг, капсулалары  
**Триномия®**, 100 мг/20 мг/2.5 мг, капсулалар

Белсенді заттар: Ацетилсалицил  
қышқылы/аторвастатин /рамиприл

*Препаратты қолданар алдында қосымша парақты толық оқып шығыңыз, өйткені онда сіз үшін маңызды мәліметтер бар.*

*Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Оны тағы да бір рет оқып шығуыңыз керек болуы мүмкін.*

*Егер сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігеріңізге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз.*

*Препарат сізге ғана тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Егер тіпті олардың ауруларының симптомдары сіздікімен сәйкес келсе де, бұл оларға зиян келтіруі мүмкін.*

*Егер сізде қосымша қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігеріңізге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз. Бұл нұсқаудың кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде келтірілгендерге де қатысы бар.*

*Егер жағдайыңыз жақсармаса немесе нашарлап кетсе, сізге дереу дәрігерге қаралу керек.*

### **Қосымша-парақтың мазмұны**

1. Триномия® препараты дегеніміз не және оны не үшін қолданады.
2. Триномия® препаратын қолданар алдында нені білу керек.
3. Триномия® препаратын қолдану.
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар.
5. Триномия® препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа мәліметтер.

#### **1. Триномия® препараты дегеніміз не және оны не үшін қолданады**

Триномия® препараты капсулаларының құрамында үш зат: ацетилсалицил қышқылы, аторвастатин және рамиприл бар.

- Ацетилсалицил қышқылы антиагреганттық дәрілер деп аталатын заттар тобына жатады, олар қан жасушаларының жабысып қалуы мен тромб түзілуін болдырмауға көмектеседі.
- Аторвастатин статиндер деп аталатын заттар тобына жатады, олар липидтердің (майлардың) мөлшерін реттейді, және қандағы холестерин және триглицеридтер ретінде белгілі липидтер деңгейін төмендету үшін, бұған майлар мөлшері төмен диетамен және өмір салтын өзгертумен қол жеткізу мүмкін болмаған кезде пайдаланады. Егер сізде жүрек аурудларының қаупі жоғары болса, тіпті егер холестерин деңгейі қалыпты болса да,

аторвастатинді ондай қауіпті төмендету үшін де пайдалануға болады. Емделу кезінде Сізге холестерин мөлшері төмен, стандартты диета ұстау керек болады.

- Рамиприл АӨФ тежегіштері (ангиотензин-өзгертуші фермент тежегіштері) деп аталатын заттар тобына жатады, олар организмде қан қысымын жоғарылатуға қабілетті заттардың өндірілуін азайта отырып жұмыс жасайды; қантамырларды босаңсытып және оларды кеңейтіп, жүректің организм қантамырлары бойымен қанды жеңіл айдауына мүмкіндік береді.

Триномия® препараты баламалы емдік дозалардағы монокомпонентті препараттармен емдеу көрсетілген ересек пациенттердегі жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан асқынулардың екінші реттік профилактикасы үшін қолданады.

Егер жағдайыңыз жақсармаса немесе нашарлап кетсе, сізге дереу дәрігерге қаралу керек.

## **2. Триномия® препаратын қолданар алдында нені білу керек.**

### **Бұл препаратты қолданбаңыз:**

- егер сіз 18 жасқа толмаған болсаңыз.
- егер сізде ацетилсалицил қышқылына, басқа салицилаттарға немесе тартразинге (бояғышқа) аллергия болса. Аллергиялық реакцияның белгілеріне бөртпені, жұтыну немесе тыныс алудағы қиындықтарды, еріннің, беттің, тамақтың немесе тілдің ісінуін жатқызуға болады.
- егер сізде рамиприлге, немесе қандай-да бір басқа АӨФ тежегіш-препаратына аллергия болса.
- егер сізде аторвастатинге, қан липидтерінің концентрациясын төмендетуге арналған кез келге ұқсас препаратқа, не болмаса дәрілік заттың басқа компоненттеріне (6-бөлімде атап келтірілген) аллергия болса.
- егер сізде сояға немесе жержаңғаққа аллергия болса.
- егер сізде бұрын демікпе ұстамалары немесе ауыруға, қызбаға немесе қабынуға қарсы кейбір дәрілік заттарға (салицилаттар немесе қабынуға қарсы стероидты емес басқа препараттарға) аса жоғары сезімталдықтың басқа реакциялары болса.
- егер сізде пептидтік ойық жараның белсенді түрі болса, қайталанатын пептидтік ойық жара және/немесе асқазан-ішек жолынан қан кету, немесе цереброваскулярлық қан құйылу сияқты қан кетулердің басқа түрлерінің тарихы болған болса, егер сізде қан кету қаупі жоғары (гемофилия) болса.
- егер сізде бақылануы жеткіліксіз жүрек ауруы (жүректің ауыр жеткіліксіздігі) болса).
- егер сіз аптасына 15 мг немесе одан көп метотрексатты қабылдайтын болсаңыз.

- егер сізде диабет немесе бүйрек жеткіліксіздігі бар болса және сіз құрамында алискирен бар, артериялық қысымды төмендететін дәрі қабылдап жүрсеңіз.
- егер сізде демікпемен байланысты мұрын полиптері (мұрындағы қабынған өскіндер) болса.
- егер сізде бауыр немесе бүйректің ауры аурулары бар болса.
- егер сіздің қан талдауыңызда бауыр функциясының көрсеткіштері бойынша түсініксіз қалыптан ауытқулар анықталса
- егер сіз бала тууға қабілетті әйел болсаңыз және сенімді контрацепцияны пайдаланып жүрмесеңіз.
- егер сіз жүкті болсаңыз немесе жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз.
- егер сіз бала емізетін болсаңыз.
- егер сіз:
  - o ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, саквинавир, эфавиренз, типранавир немесе ритонавир, және т. б. (АИТВ емдеуде пайдаланылатын дәрілік заттар) сияқты АИТВ протеазасы тежегіштерін.
  - o циклоспоринді (ағзалары трансплантацияланған пациенттер жиі пайдаланатын препарат) қабылдап жүрсеңіз.
- егер сізде бұрындары «ангионевроздық ісіну» болса.
- егер сізге диализ, немесе қанды сүзудің қандай-да бір басқа типі тағайындалса. пайдаланылатын диализ жүйесіне байланысты, Триномия® препараты сіз үшін жарамсыз болып шығуы мүмкін.
- егер сізде бүйрекке қатысты, оның қанмен қамтылуының төмендеуімен байланысты қиындықтар (бүйрек артериясының стенозы) болса.
- егер сіздің артериялық қысымыңыз тым төмен немесе тұрақсыз болса. Мұны сіздің дәрігеріңіз анықтап беруі тиіс.
- егер Сіз С гепатитін емдеу үшін глекапревир/пибрентасвир препараттарының біріктірілімін қолдансаңыз.
- егер сіз ересектерде ұзақ диагноз қойылған (созылмалы) жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылатын препарат сакубитрил/валсартан қабылдаған болсаңыз немесе қабылдап жүрсеңіз, өйткені бұл жағдайда ангионевроздық ісінудің даму қаупі артады (мысалы, тері астындағы тіндердің тез ісінуі, мысалы тамақ аумағында).
- егер сіз келесі дәрілік заттардың кез-келгенін қабылдасаңыз, бұл ангионевроздық ісіну қаупін арттыруы мүмкін:
  - o рацекадотрил, диарейаны емдеу үшін қолданылатын дәрі;
  - o трансплантацияланған ағзалардың қабылданбай ажырауын болдырмау және обырды емдеу үшін қолданылатын дәрілер (мысалы, темсиролимус, сиролимус, эверолимус).
  - o вилдаглиптин, қант диабетін емдеу үшін қолданылатын дәрі.

Атап айтқанда, егер сіз келесі дәрі-дәрмектерді қабылдасаңыз, жақында қабылдаған болсаңыз немесе қабылдауыңыз мүмкін болса, дәрігерге немесе фармацевтке хабарлаңыз:

Калий қоспалары (тұз алмастырғыштарын қоса), калий жинақтайтын диуретиктер және қандағы калий мөлшерін көбейтетін басқа дәрілік заттар (мысалы, бактериялық инфекцияларды емдеуге арналған триметоприм және котримоксазол, циклоспорин, трансплантацияланған ағзалардың қабылданбай ажырауын болдырмау үшін қолданылатын иммунодепрессант және тромбтардың түзілуін алдын алу мақсатында қанды сұйылту үшін пайдаланылатын препарат гепарин)

### **Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары**

Триномия®препаратын қабылдар алдында өзіңіздің дәрігеріңізге немесе фармацевтке хабарлаңыз:

- егер сізде басқа анальгетиктерге немесе қабынуға қарсы препараттарға, қызбаға, ревматизмге қарсы, ацетилсалицил қышқылынан басқа дәрілік заттарға, аллергия туғызатын басқа заттарға аллергия болса.
- егер сізде басқа аллергиялар (мысалы, тері реакциялары, қышыну, есекжем) болса.
- егер сізде бронх демікпесі, пішен қызбасы, мұрынның шырышты қабығының ісінуі немесе өкпенің созылмалы ауруы болса.
- жоспарлы операция немесе тіс жұлу сияқты шағын араласымдар туралы, өйткені, қан кету үрдісінің жоғарылауы байқалуы мүмкін. Сізге азғантай уақытқа Триномия® препаратын қабылдауды тоқтауға тура келеді.
- егер сізде бұрын асқазанның немесе ішектің ойық жаралары, немесе қан кетулері болған болса.
- егер сіз қан ұюын болдырмауға арналған препараттармен, анальгетиктермен, қызбаға немесе қабынуға қарсы препараттармен (қабынуға қарсы стероидты емес препараттар, мысалы, ибупрофен), кортикостероидтармен (аллергияны немесе қабынуды емдеуге арналған), антидепрессанттармен, мысалы, серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштерімен (СКҚСТ) бір мезгілде ем қабылдап жүрсеңіз.
- егер сіз фузидий қышқылы деп аталатын препаратты (бактериялық инфекцияға қарсы дәрі) ішу арқылы немесе инъекциялары жолымен қабылдап жүрсеңіз немесе соңғы 7 күн ішінде қабылдаған болсаңыз. Фузидий қышқылы мен Триномия® препаратының біріктірілімі бұлшықеттегі күрделі қиындықтарға (рабдомиолизге) әкеп соқтыруы мүмкін.
- егер сіз жоғары артериялық қысымды емдеуге арналған төменде көрсетілген препараттардың кез келгенін қабылдап жүрсеңіз:
  - ангиотензин II рецепторларының блокаторын (АРБ) (сартандар ретінде де белгілі – мысалы, валсартан, телмисартан, ирбесартан), атап айтқанда, егер сізде бүйрегіңізге қатысты диабеттік қиындықтар болса.
  - алискирен.

- Дәрігер сіздің бүйректеріңіздің жұмысын, қан қысымын және сіздің қаныңыздағы электролиттердің мөлшерін үнемі тексеріп отыруы мүмкін (мысалы, калий). Сондай-ақ, "Триномия®" препаратын қабылдамаңыз" тақырыбындағы ақпаратты қараңыз.
- егер сізде жүрек, бауыр немесе бүйрек проблемалары болса немесе бұрын болса. Триномия® препараты сізге сәйкес келмеуі мүмкін.
- егер сізде глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа ферментінің тапшылығы болса.
- егер сізде подагра даму қаупі болса, ацетилсалицил қышқылы несеп қышқылының шығарылуын төмендетуі мүмкін. Белгілі бір жағдайларда бұл подагра ұстамасын тудыруы мүмкін.
- Триномия® препаратын қабылдауға кіріспес бұрын сіздің дәрігеріңіз қан талдауын жүргізіп, емдеу кезінде үнемі осындай талдау жасауы керек. Бауырдың қаншалықты жақсы жұмыс істейтінін тексеру керек
- сіз алкогольді көп мөлшерде қабылдайтын болсаңыз
- егер сізде ауыр респираторлық жеткіліксіздік болса.
- егер сіз организмнің тұздарын немесе сұйықтықтарын көп жоғалтсаңыз (ауыруыңызға (құсу), іш өтуіне, қатты терлеуіңізге байланысты, тұз мөлшері төмен диетада, ұзақ уақыт немесе диализден кейін диуретиктер қабылдасаңыз).
- егер сіз араның немесе сонаның шағуына аллергияны төмендету үшін емделгіңіз келсе (десенсибилизация).
- егер сізде қанда калий көп болса (қан талдауы нәтижелері бойынша).
- егер сізде коллагенді ауру, мысалы склеродермия немесе жүйелі қызыл жегі болса.

**Егер сіз бұлшықеттің түсініксіз ауыруын, ауырсынумен жүретін сезімталдықты немесе әлсіздікті сезінсеңіз, дереу дәрігерге жүгініңіз. Бұл, сирек жағдайларда, бұлшықет тінінің ыдырауын қоса, бұлшықетке қатысты қиындықтардың күрделі болуы және бүйректің зақымдануына әкеп соқтыруы мүмкіндігімен байланысты; және аса сирек жағдайларда өліммен аяқталған жағдайлар тіркелген.**

Егер сізде тұрақты түрде бұлшықет әлсіздігі болса да өзіңіздің дәрігеріңізге немесе фармацевтке хабарлап айтыңыз. Сәйкесінше диагностика жүргізу және емдеу үшін, қосымша тестілер мен дәрілік заттар қажет болуы мүмкін.

Кейбір пациенттерде бұлшықет тінінің ыдырауы қаупі жоғары. Егер келесі тұжырымдардың біреуі сізге қатысты болса, өзіңіздің дәрігеріңізге хабарлаңыз:

- бұрын сізде миға қан құйылуымен жүретін инсульт болса немесе алдыңғы инсульттерден мида аздап сұйықтық жиналған болса.
- сізде бүйрегіңізбен байланысты қиындықтар болса.
- сізде қалқанша безге байланысты қиындықтар болса.
- сізде липидтер деңгейін төмендететін басқа дәрілік заттармен (мысалы, басқа «-статиндермен» немесе «фибраттармен») емдеуде, бұлшықеттермен байланысты қиындықтар болған болса.
- сізде немесе жақын туыстарыңызда тұқым қуалайтын бұлшықеттік

бұзылыстар болса.

- сіз алкогольді жүйелі түрде көп мөлшерде қабылдайтын болсаңыз
- сіздің жасыңыз 70-тен асып кетсе.

Егер аталған тармақтардың кез-келгені сізге қатысты болса, дәрігерге бұлшықетке байланысты жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупін болжау үшін емделуге дейін және емдеу кезінде қан талдауын жасау қажет болуы мүмкін. Белгілі бір препараттарды бір мезгілде қабылдаған кезде бұлшықетке байланысты мұндай әсерлердің, мысалы, рабдомиолиздің қаупі арта түсетіні белгілі ("Басқа дәрілік заттар және Триномия®" 2-бөлімді қараңыз).

Сіз бұл препаратты қабылдаған кезде дәрігер қандағы глюкоза деңгейін және қант диабетінің даму қаупін мұқият қадағалайды. Егер сізде қандағы глюкоза мен май мөлшері жоғары болса, артық салмақ және артериялық қысым жоғары болса, қант диабетінің даму қаупі болуы мүмкін.

Әдетте, емдеуді бастағанға дейін сусыздануды, гиповолемияны немесе тұздың сарқылуын түзету ұсынылады (алайда, жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде мұндай түзетуді көлемді шамадан тыс жүктеменің ықтимал қаупімен салыстыра отырып, мұқият өлшеу қажет).

### **Басқа препараттар және Триномия®**

Егер сіз қандай-да бір басқа препараттарды қабылдап жүрсеңіз, жуырда қабылдаған болсаңыз, немесе қабылдауыңыз мүмкін болса, өзіңіздің дәрігеріңізге немесе фармацевтке айтыңыз. Бұл Триномия® препаратының кейбір дәрілік заттардың жұмысына ықпал етуі мүмкіндігімен байланысты. Бұдан өзге, кейбір дәрілік заттар Триномия® препаратының жұмысына ықпал етуі мүмкін. «Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары» бөлімін қараңыз.

Триномия® препаратының құрамында ацетилсалицил қышқылы бар және бұл зат кейбір басқа дәрілік заттардың жұмысына әсер етуі мүмкін Сонымен қатар, кейбір дәрілік заттар ацетилсалицил қышқылының әсеріне әсер етуі мүмкін. Егер сіз жағымсыз әсерлердің пайда болу ықтималдығын арттыратын төмендегі препараттарды қабылдап жүрсеңіз, дәрігерге хабарлаңыз:

- антикоагулянттық препараттар (мысалы, кумарин және гепарин) мен қан ұйындыларын ерітетін дәрілік заттар қан кету қаупін арттыруы мүмкін. Аталған препараттармен емделудің алдында ішкі және сыртқы қан кету белгілеріне (мысалы, көгерген жерлерге) көңіл бөліңіз.
- тиклопидин және клопидогрель сияқты тромбоциттер агрегациясының басқа тежегіштері (қан тромбоциттерінің байланысуына немесе жабысып қалуына кедергі келтіретін препараттар) қан кету қаупін арттыруы мүмкін.
- құрамында кортизон немесе преднизолон сияқты кортизонға баламалы заттар бар дәрілік заттар (теріге жағылатын, немесе Аддисон ауруын кортизонмен емдеуде пайдаланылатын өнімдерден басқа), асқазан-шек жолы тарапынан болатын жағымсыз әсерлер қаупін арттырады.
- басқа анальгетиктер немесе қабынуға қарсы препараттар (ибупрофен немесе индометацин сияқты стероидты емес анальгетиктер) және

ревматизмге қарсы басқа дәрілік заттар, әдетте, қан кетулер мен асқазан-ішек жолының ойық жаралары қаупін арттырады.

- қандағы глюкоза концентрациясын төмендетуге арналған дәрілік заттар (диабетке қарсы препараттар) қандағы глюкоза концентрациясының төмендеуіне себеп болуы мүмкін.
- дигоксин (жүрек жұмысын жақсартуға арналған препарат).
- метотрексат (обырды және кейбір ревматизм ауруларын емдеуге арналған).
- құрысу ұстамаларын (эпилепсия) емдеуге арналған вальпрой қышқылын.
- серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері (депрессияларды емдеуге арналған) асқазан-ішек жолына қан құйылулардың қаупін арттыруы мүмкін.
- циклоспорин (ағзалары трансплантацияланған пациенттерде жиі қолданылатын препарат).
- ванкомицин (антибиотиктің типі) есту қабілетінде қиындықтарды туғызуы мүмкін.

Егер сіз ацетилсалицил қышқылының әсерін жақсартатын келесі препараттарды қабылдасаңыз, дәрігерге хабарлаңыз:

- несептің бөлінуін жоғарылататын арнайы препараттар (диуретиктер, спиронолактон және канреноат сияқты альдостерон антагонистері, фуросемид сияқты ілмектік диуретиктер).
- несеп қышқылының экскрециясына ықпал ететін препараттар (мысалы, пробенецид және бензбромарон).
- Ибупрофен: ацетилсалицил қышқылының тромбоцитке қарсы әсері әлсіреуі мүмкін.
- Метамизол: ацетилсалицил қышқылының тромбоциттер агрегациясына әсерін төмендетуі мүмкін. Демек, бұл біріктірілімді кардиопротекция мақсатында аспиринаң төмен дозаларын қабылдайтын пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Егер сіз келесі дәрілердің қандай да бірін қабылдасаңыз, дәрігерге хабарлаңыз.

Ацетилсалицил қышқылы олардың әсеріне ықпал етуі мүмкін:

- интерферон- $\alpha$ : Ацетилсалицил қышқылы оның белсенділігін төмендетеді.
- маниакальді-депрессиялық психозды емдеуге арналған препараттар (литий).
- антацидтер (асқорыту бұзылыстарын емдеу үшін пайдаланылатын).
- барбитураттар (құрысумен жүретін бұзылыстарды емдеу үшін пайдаланылады).
- зидовудин (АИТВ инфекциясын емдеу үшін пайдаланылады).
- фенитоин (эпилепсияны емдеуге арналған препарат).
- ацетилсалицил қышқылы қан және несеп талдаулары нәтижелерін өзгертуі мүмкін.

Триномия® препаратының құрамында аторвастатин бар, бұл зат кейбір басқа дәрілердің жұмысына әсер етуі мүмкін. Сонымен қатар, кейбір препараттар

аторвастатиннің жұмысына әсер етуі мүмкін. Бұл балама түрде жағымсыз әсерлердің қаупін немесе ауырлық дәрежесін, оның ішінде жоғарыда "Нұсқаулар мен сақтық шаралары" бөлімінде сипатталған бұлшықет атрофиясының жағдайын арттыруы мүмкін. Егер сіз келесі дәрілердің қандай да бірін қабылдайтын болсаңыз, дәрігерге хабарлаңыз:

- циклоsporин (ағзалары трансплантацияланған пациенттерде жиі қолданылатын препарат)
- кейбір антибиотиктер немесе зеңге қарсы препараттар, мысалы, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин.
- Егер бактериялық инфекцияны емдеу үшін ішке фузид қышқылын қабылдау қажет болса, сіз ол дәріні қолдануды уақытша тоқтатуыңыз керек. Дәрігер сізге триномияны қабылдауды қашан қауіпсіз жалғастыру керектігін айтады. Бұл препаратты фузидий қышқылымен қабылдау (сирек) бұлшықет әлсіздігіне, ауырсыну сезімталдығына немесе ауырсынуына (рабдомиолиз) әкелуі мүмкін. Рабдомиолиз туралы қосымша ақпаратты 4-бөлімнен қараңыз.
- АИТВ-инфекциясын емдеуде қолданылатын дәрілік заттар, мысалы, ритонавир, лопинавир, атазанавир, ритонавир, дарунавир, саквинавир, эфавиренз, типранавир/ритонавир біріктірілімі және т. б.
- липидтер деңгейлерін реттеуге арналған басқа дәрілік заттар, мысалы, гемфиброзил, басқа фибраттар, колестипол.
- С гепатитін емдеуге арналған кейбір препараттар, мысалы, теллапревир, боцепревир және элбасвир/гразопревир біріктірілімі
- стенокардия немесе артериялық қысымының жоғарылауы кезінде пайдаланылатын кальций өзекшелерінің кейбір блокаторлары, мысалы, амлодипин, дилтиазем; жүрек ырғағын реттеуге арналған препараттар, мысалы, дигоксин, верапамил, амиодарон.
- эзетимибті қоса, аторвастатинмен өзара әрекеттесетін басқа дәрілік заттар (холестерин деңгейін төмендетеді), варфарин (қан ұйығыштығын азатайтады), оральді контрацептивтер, стигипентол (эпилепсия кезіндегі антиконвульсант), феназон (ауыруды басатын дәрі), циметидин (H2-гистаминдік рецепторлардың антагонисі), колхицин (подаграны емдеу үшін пайдаланылады) және антацидтер (құрамында алюминий немесе магний бар асқорыту өнімдері).
- рецептісіз босатылатын дәрілік заттар: шілтерлі шайқурай.

Триномия ® құрамында рамиприл бар және бұл зат кейбір басқа дәрілердің жұмысына әсер етуі мүмкін. Өз кезегінде кейбір дәрілік заттар рамиприлдің әсеріне әсер етуі мүмкін. Егер сіз жағымсыз әсерлердің пайда болу ықтималдығын арттыратын келесі дәрі-дәрмектердің кез-келгенін қабылдасаңыз, дәрігерге хабарлаңыз:

- обырға қарсы дәрілік заттар (химиотерапия)
- циклоsporин сияқты трансплантациядан кейін ағзалардың қабылданбай ажырауын тежейтін дәрілік заттар.



- фуросемид сияқты диуретиктер.
- қандағы калий мөлшерін жоғарылататын дәрілік заттар, мысалы, спиронолактон, триамтерен, амилорид, калий тұздары және гепарин (қанды сұйылту үшін).
- преднизолон сияқты қабынуға қарсы стероидты препараттар.
- аллопуринол (қандағы несеп қышқылының концентрациясын төмендету үшін пайдаланылады).
- прокаинамид (жүрек ырғағының бұзылуы кезінде пайдаланылады).

Егер сіз рамиприлді тиімсіз етуі мүмкін келесі дәрілердің қандай да бірін қабылдасаңыз, дәрігерге хабарлаңыз:

- төмен артериялық қысымды, шокты, жүрек жеткіліксіздігін, демікпе немесе аллергияны емдеу үшін қолданылатын эфедрин, норепинефрин немесе адреналин сияқты дәрілер.

Егер сіз келесі дәрілердің қандай да бірін қабылдасаңыз, дәрігерге хабарлаңыз. Рамиприл олардың әрекетіне әсер етуі мүмкін:

- қант диабетін емдеуге арналған дәрілік заттар, мысалы, глюкоза деңгейін төмендетуге арналған оральді препараттар мен инсулин. Рамиприл қандағы глюкоза деңгейін төмендетуі мүмкін. Триномия® препаратын қабылдаған кезде қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылаңыз
- литий (психикалық аурулар кезінде). Рамиприл қандағы литий мөлшерін жоғарылатуы мүмкін. Сіздің дәрігеріңіз сіздегі литий мөлшерін мұқият бақылауы керек

Сіздің дәрігеріңіз дозаны өзгерте алады және/немесе басқа сақтық шараларын қолдана алады:

Егер сіз ангиотензин-II (БРА) рецепторларының блокаторын немесе алискирен қабылдасаңыз (сондай-ақ "Триномия ® препаратын қабылдамаңыз" және "Нұсқаулар мен сақтық шаралары" тақырыбымен ақпаратты қараңыз»)

Егер жоғарыда көрсетілген тармақтардың кез келгені сізге қатысты болса (немесе сіз оған күмәндансаңыз), Триномия ® препаратын қабылдас бұрын дәрігеріңізбен сөйлесіңіз.

### **Триномия® тамақпен, сусындармен және алкогольмен бірге**

Алкоголь асқазан-ішектің ойық жаралары мен қан кетулері қаупін арттырады. Бұдан өзге, алкоголь артериялық қысымды төмендету үшін пайдаланылатын дәрілік заттармен біріккенде аддитивтік әсерлерді иеленуі мүмкін. Сондықтан, Триномия® препаратын қабылдап жүргенде алкогольді қолдану ұсынылмайды.

Грейпфрут шырынының құрамында организмнің Триномия® препаратын қоса, кейбір дәрілік заттарды пайдалануына әсер ететін бір немесе бірнеше компонент бар. Грейпфрут шырынының бір мезгілде пайдаланылуын болдырмау керек.

Триномия® препаратын тамақтан кейін қабылдаған дұрыс (3-бөлімді қараңыз).

### **Жүктілік, бала емізу және фертильділік**

Егер сіз жүкті болсаңыз, жүктімін деп ойласаңыз немесе балалы болуды жоспарлап жүрсеңіз, Триномия® препаратын қабылдамаңыз.

Егер сіз Триномия® препаратын қабылдап жүрген кезде жүкті болып қалсаңыз, препаратты қабылдауды дереу тоқтатыңыз және дәрігерге жүгініңіз. Жоспарлы жүктілікке дейін қолайлы баламалы емге ауысу керек.

Егер сіз бала емізіп жүрсеңіз, Триномия® препаратын қабылдамаңыз.

Бала туатын жастағы әйелдер емделу кезінде тиімді контрацепцияны пайдалануы тиіс.

Қандай-да бір дәрілік заттарды қабылдамас бұрын өзіңіздің дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

### **Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс жасау**

Триномия® препаратын қабылдау барысында сіз бас айналуын сезінуіңіз мүмкін. Сіз басқа дәрілерден Триномия® препаратына ауысқан кезде немесе жоғарырақ дозасын қабылдаған кезде мұның ықтималдығы зор. Егер мұндай орын алса, автомобиль жүргізбеңіз және қандай-да бір құралдарды немесе механизмдерді пайдаланбаңыз.

### **Триномия® препаратының құрамында лактоза мен соя лецитині бар**

Триномия® препаратының құрамында лактоза қанты бар. Егер сізге, сізде кейбір қанттарды көтере алмаушылық бар екені айтылса, бұл дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігерге жүгініңіз.

Триномия® препаратының құрамында соя майы бар. Егер сізде жержаңғаққа немесе сояға аллергия болса, бұл дәрілік препаратты пайдаланбаңыз.

### **Қосымша заттарға қатысты айрықша нұсқаулар**

Натриймен қамтамасыз етілуі шектеулі диетадағы пациенттерді ескеру қажет.

### **3. Триномия® препаратын қолдану**

Бұл препаратты үнемі өзіңіздің емдеуші дәрігеріңіздің нұсқауларына сәйкес қабылдаңыз. Егер сіздің қандай-да бір күдіктеріңіз болса, өзіңіздің дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

#### **Ұсынылатын дозасы:**

Әдеттегі дозасы – күніне 1 рет бір капсула.

Сіздің дәрігеріңіз сіздің жағдайыңызға, ағымдағы емге және сіздің жеке басыңыздағы қауіп статусына байланысты, сіз үшін қолайлы дозасын белгілеп береді.

#### **Препаратты қабылдау**

- Бұл препаратты ішу арқылы, дұрысы тамақтан кейін қабылдаңыз.
- Капсуланы тұтастай жұтып, сумен ішіп жіберіңіз.
- Капсулаларды ашпаңыз, үгітпеңіз және шайнамаңыз.

### **Егер сіз Триномия® препаратын қажеттісінен көп қабылдап қойсаңыз**

Бас айналуы және құлақтағы шуыл, әсіресе, егде жастағы пациенттерде, елеулі уыттанудың симптомдары болуы мүмкін.

Бұл туралы емдеуші дәрігерге хабарлаңыз, немесе дереу жақын маңдағы аурухананың алғашқы жәрдем бөлімшесіне барыңыз. Өзіңіз көлік рөліне отырмаңыз, сізді басқа біреу алып барсын, немесе жедел жәрдемге қоңырау шалыңыз. Дәрігер сіздің нені қабылдап жүргеніңізді білуі үшін, өзіңізбен бірге препараттың қаптамасын алып барыңыз.

#### **Егер Триномия® препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз**

- Егер сіз қабылдауды өткізіп алсаңыз, әдеттегі дозасын қабылдаңыз, келесісі ары қарай қабылдау кестесі бойынша.
- Ұмытып кеткен капсуланың орнын толтыру үшін екі есе дозасын қабылдамаңыз.

#### **Егер Триномия® препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз**

Емдеуші дәрігеріңізбен сөйлеспейінше, Триномия® препаратымен емделуді үзбеңіз және тоқтатпаңыз.

Егер сіздің бұл препаратты қолдану жөнінде кез келген басқа сұрақтарыңыз болса, оларды емдеуші дәрігеріңізге немесе фармацевтке қойыңыз.

#### **4. Ықтималды жағымсыз реакциялар**

Барлық дәрілік заттар сияқты, бұл препарат пациенттердің барлығында болмаса да, жағымсыз әсерлерді туғызуы мүмкін.

Жағымсыз әсерлерін бағалау олардың пайда болуының келесі жиіліктеріне негізделеді:

<b>Өте жиі</b>	10 адамның 1-еуінен көбінде пайда болады
<b>Жиі</b>	10 адамның 1-еуінен азында пайда болады
<b>Жиі емес</b>	100 адамның 1-еуінен азында пайда болады
<b>Сирек</b>	1000 адамның 1-еуінен азында пайда болады
<b>Өте сирек</b>	10000 адамның 1-еуінен азында пайда болады
<b>Белгісіз</b>	жиілігін қолда бар мәліметтер бойынша бағалау мүмкін емес

**Егер сіз келесі күрделі жағымсыз реакциялардың немесе симптомдардың қандай-да біреуін байқасаңыз, Триномия® препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және бірден дәрігерге жүгініңіз – сізге шұғыл түрде медициналық көмек көрету қажет болуы мүмкін, дереу емдеуші дәрігеріңізбен хабарласыңыз және жақын жердегі аурухананың травматология және жедел жәрдем бөлімшесіне хабарласыңыз:**

- Сирек жағдайларда, нәжістің қарамай тәрізді болғаны немесе қан құсу (асқазаннан күшті қан кетудің белгілері) туралы хабарланған.
- Сирек жағдайларда, әсіресе, бронх демікпесі бар пациенттерде тері, тыныс жолдары, асқазан-ішек жолы және жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан аса жоғары сезімталдық реакциялары туралы хабарланған. Аурудың келесі симптомдары болуы мүмкін: артериялық қысымның төмендеуі, респираторлық дистресс ұстамалары, ринит, мұрынның бітелуі,

аллергиялық шок, беттің, тілдің және көмейдің ісінуі (Квинке ісінуі).

- Әсіресе, артериялық қысымның бақыланбайтын жоғарылауы бар және/немесе бір мезгілде антикоагулянттармен емделіп жүрген пациенттерде (қаннның ұюына кедергі келтіреді) миға қан құйылуы сияқты ауыр қан кету туралы сирек немесе өте сирек хабарламалар болды, бұл өмірге қауіп төндіруі мүмкін.
- Бұлшықет ауыруы, ауырсыну сезімталдығы, әлсіздік, бұлшықеттің жыртылуы, құрысулар немесе несептің қызыл-қоңыр түске боялуы. Егер сіз бұлшықет әлсіздігін, жағымсыз сезімдерді немесе бұлшықет ауырсынуын сезінсеңіз немесе несептің қызыл-қоңыр түске айналғанын байқасаңыз, сонымен бірге сіз өзіңізді нашар сезінсеңіз немесе жоғары температураны байқасаңыз, бұл өмірге қауіп төндіретін және бүйрек проблемаларына әкелетін бұлшықеттің патологиялық бұзылуынан туындауы мүмкін. Өлімнің өте сирек жағдайлары анықталды.
- Сирек жағдайларда, аса жоғары сезімталдық реакциялары (аллергиялар), соның ішінде, жұтыну мен тыныс алуды қиындататын беттің, тілдің және тамақтың ісінуі, сондай-ақ, қышыну мен бөртпелер туралы хабарланды.
- Терінің қатты қабыршықтануымен және терінің ісінуімен, терінің ауыздың, көздің, гениталийдің кебуімен және қызбамен жүретін ауыр ауру. Қызғыл-қызыл дақтармен жүретін, әсіресе, алақандардағы немесе аяқ табандарындағы, күлбіреуіктерге айналып кетуі мүмкін тері бөртпесі.
- Сирек – тері мен көздің сарғаюымен жүретін бауыр қабынуы, қышыну, несептің қараюы немесе нәжіс түсінің ақшылдығы, бауыр жеткіліксіздігі (өте сирек).
- Сирек – іштің қатты ауыруымен жүретін ұйқы безінің қабынуы.
- Жегі тәрізді ауру синдромы (бөртпені, буын ауруларын, қан жасушаларын қоса)

**Егер сіз келесілерді сезінсеңіз, дереу емдеуші дәрігеріңізге хабарлаңыз:**

- Жүректің жиырылу жиілігінің артуы, жүректің біркелкі емес немесе қатты соғуы, кеуденің ауыруы, кеуденің қысылуы немесе жүрек ұстамасы мен инсультті қоса, одан да күрделірек қиындықтар.
- Ентігу немесе жөтел. Бұл өкпеге қатысты қиындықтардың белгілері болуы мүмкін.
- Қанталаулардың туындауы; әдеттегіден ұзағырақ, қан кетулер; қан кетулердің кез келген белгілері (мысалы, қызыл иектен қан кетуі); қанқызыл дақтар; терідегі дақтар немесе айқын себептерсіз инфекция түсуі; тамақтың ауыру және қызба; шаршау сезімі; әлсіздік; бас айналуы немесе терінің бозаруы. Бұлардың барлығы қанмен немесе сүйек кемігімен байланысты қиындықтардың белгілері болуы мүмкін.
- Іштің қатты ауырып, арқаға қарай ауысуы. Бұл панкреатиттің (ұйқы безінің қабынуы) белгісі болуы мүмкін.
- Қызба, қалтырау, шаршау, тәбеттің болмауы, асқазанның ауыруы, жүрек айнуы, терінің немесе көздің сарғаюы (сарғаю). Бұл гепатит (бауырдың қабынуы) немесе бауыр зақымдануы сияқты бауырға қатысты

қиындықтардың белгілері болуы мүмкін.

**Ацетилсалицил қышқылын, аторвастатинді немесе рамиприлді жекелей қабылдаумен байланысты жағымсыз реакциялар:**

Егер келесі симптомдардың қандай-да біреуі ауыр болса, немесе бірнеше күннен артыққа созылса, емдеуші дәрігеріңізге хабарлаңыз.

Ацетилсалицил қышқылы

*Өте жиі (10 адамның 1-еуінен көбінде туындауы мүмкін):*

- Қыжыл, жүрек айнуы, құсу, іш ауыруы және диарея сияқты гастроинтестинальді шағымдар.

Асқазан-ішек жолынан болар-болмас қан жоғалту (микроқанкету).

*Жиі емес (100 адамның 1-еуінде туындауы мүмкін):*

- Гастроинтестинальді қан кетулер мен ойық жаралар.
- Триномия® препаратын ұзақ уақыт бойы қолданғаннан кейін, асқазан-ішек жолынан жасырын қан жоғалтуларға байланысты темір тапшылығы анемиясы орын алуы мүмкін.
- Асқазан-ішек жолының ойық жаралары туындауы мүмкін, бірақ олар эндотелий қабатын өте сирек тесіп өтеді.
- Асқазан-ішек қабынуы.
- Тері реакциялары.

*Сирек – өте сирек (1000 адамның 1-еуінде туындауы мүмкін):*

- Мұрыннан, қызыл иектен қан кету, терінің қанталауы немесе несеп шығару жолы мен репродуктивтік ағзалардан қан кету, олар ұзаққа созылуы мүмкін. Бұл әсері емдеуден кейін 4 күннен 8 күнге дейін созылуы мүмкін.

*Өте сирек (10000 адамның 1-еуінде туындауы мүмкін):*

- Бауыр сынамалары көрсеткіштері мәндерінің жоғарылауы.
- Бүйрек функциясының бұзылулары.
- Қандағы глюкоза концентрациясының төмендеуі (гипогликемия).
- Ацетилсалицил қышқылы азғантай дозаларында несеп қышқылының экскрециясын төмендетеді. Белгілі бір жағдайларда бұл, қауіп бар пациенттерде подагра ұстамасына алып келуі мүмкін.
- Қызбамен және шырышты қабықты қамтып жүретін тері бөртпелері (мультиформалы эритема)

*Белгісіз (жиілігін алынған мәліметтер бойынша бағалауға болмайды):*

- Бас ауыруы, бас айналуы психикалық бұзылыс, есту бұзылулары немесе құлақтың шыңылдауы (құлақтағы шуыл), әсіресе, егде жастағы пациенттерде, артық дозаланудың симптомдары болуы мүмкін («Егер сіз бұл препаратты қажеттісінен көп қабылдап қойсаңыз» бөлімін қараңыз).

Аторвастатин

Кейбір статиндерді (осындай типтегі дәрілік заттарды) пайдаланған кезде келесі жағымсыз оқиғалар туралы хабарланған:

- Сексуалдық қиындықтар.
- Депрессия.
- Тұрақты жөтел немесе ентигуді, немесе қызбаны қоса, тыныс алуға қатысты қиындықтар.
- Диабет. Егер сізде қандағы глюкоза мен майлар деңгейі жоғары болса, артық салмақ және артериялық қысымыңыз жоғары болса, бұның ықтималдығы жоғарырақ. Сіздің дәрігеріңіз сіз препаратты қабылдап жүрген кезде бұл параметрлердің барлығын бақылап отырады.

*Жиі (10 адамның 1-еуінде туындауы мүмкін):*

- Мұрын жолдарының қабынуы, тамақтың ауыруы, мұрыннан қан кету.
  - Аллергиялық реакциялар.
  - Қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы (егер сізде диабет болса, глюкоза деңгейіне мұқият мониторинг жүргізуді жалғастыра беріңіз), қандағы креатинкиназа мөлшерінің жоғарылауы.
  - Бас ауыруы.
  - Жүрек айнуы, іш қатуы, метеоризм, диспепсия, диарея.
  - Буындардың ауыруы, бұлшықет ауыруы және арқаның ауыруы.
- Бауыр функциясының бұзылуын көрсететін қан талдауы нәтижелері

*Жиі емес (100 адамның 1-еуінде туындауы мүмкін):*

- Анорексия (тәбеттің болмауы), салмақ жоғарылауы, қандағы глюкоза концентрациясының төмендеуі (егер сізде диабет болса, глюкоза концентрациясына мұқият бақылау жүргізуді жалғастыруға тиіссіз).
- Қорқынышты түстер көру, ұйқысыздық
- Қол саусақтары мен аяқ башпайларының ұюы немесе шаншуы, ауыруды немесе жанасу сезінулердің азаюы, жоғары сезімталдықтың өзгеруі, естен тану
- Бұлыңғыр көру.
- Құлақтағы және/немесе бастағы шыңыл.
- Құсу, кекіру, іштің жоғарғы және төменгі бөліктерінің ауыруы, панкреатит (ұйқы безінің асқазан ауыруына алып келетін қабынуы).
- Гепатит (бауырдың қабынуы).
- Бөртпе, тері бөртпесі және қышынуы, есекжем, шаштың түсуі.
- Мойынның ауыруы, бұлшықет қажуы.
- Шаршау, дімкәстану сезімі, әлсіздік, кеуденің ауыруы, табан буынының домбығуы (ісінуі), температура жоғарылауы.
- Несеп талдауында лейкоциттердің болуы.

*Сирек (1000 адамның 1-еуінде туындауы мүмкін):*

- Көрудің бұзылуы.
- Қол саусақтары мен аяқ башпайларының ұюы немесе шаншуы.

- Ойламаған жерден қан кету немесе қанталаулар.
- Холестаз (терінің және көздің аққабығының сарғаюы).
- Сіңірлердің зақымдануы.

*Өте сирек (10000 адамның 1-еуінде туындауы мүмкін):*

- Аллергиялық реакция – симптомдарына кенеттен сырылдап тыныс алуды, кеуденің ауыруы мен қысылуын, қабақтың, беттің, еріннің, тілдің немесе тамақтың ісінуін, коллапсты жатқызуға болады.
- Шаштың түсуі.
- Гинекомастия (ерлер мен әйелдерде омыраудың үлкеюі).
- Бауырдың ауыр аурулары.

*Белгісіз (жиілігін алынған мәліметтер бойынша бағалауға болмайды):*

- Тұрақты бұлшықет әлсіздігі.

### Рамиприл

*Жиі (10 адамның 1-еуінен көбінде туындауы мүмкін):*

- Бас ауыруы немесе шаршау сезімі.
- Бас айналуы. Бұл жағымсыз құбылыстың Триномия® препаратын қабылдауды бастаған кезде немесе препараттың едәуір жоғары дозаларын қабылдауды бастағанда ықтималдығы жоғары.
- Естен тану, гипотония (артериялық қысымның аномальді төмендеуі), әсіресе, сіз орныңыздан кенеттен тұрғанда, немесе денеңіздің жоғарғы бөлігі жатқан қалыптан көтерілгенде
- Құрғақ жөтел, мұрынмаңы қойнауларының қабынуы (синусит) немесе бронхит, еңтігу.
- Асқазанның немесе ішектің ауыруы, диарея, диспепсия, өзін нашар сезіну.
- Ісінген бөліктермен **немесе онсыз** жүретін тері бөртпесі.
- Кеуденің ауыруы.
- Құрысулар немесе бұлшықеттің ауыруы
- Сіздің қан талдауларыңыздың калий мөлшері жоғарылағанын көрсететін нәтижелері.

*Жиі емес (100 адамның 1-еуінде туындауы мүмкін):*

- Тепе-теңдіктің бұзылуы (вертиго).
- Қышыну және теріңіздің ұюы, шаншуы немесе шымылдатып ашытуы (парестезия) сияқты терідегі әдеттен тыс сезімдер.
- Дәм сезбей қалу немесе дәм сезудің өзгеруі.
- Ұйқы бұзылуы.
- Әдеттегіден көбірек үрейлену, күйгелектік немесе мазасыздық сезімі.
- Мұрынның бітелуі, тыныстың тарылуы немесе демікпенің өршуі.
- Іш ауыруы, құсу және диарея сияқты симптомдары бар, «ішектің ангионевроздық ісінуі» деп аталатын ішек кебуі.
- Қыжыл, іш қатуы немесе ауыздың құрғауы.

- Күні бойына несеп шығарудың жиілеуі.
- Әдеттегіден көп терлеу
- Тәбеттің жоғалуы немесе төмендеуі (анорексия)
- Тамыр соғуының жиілеуі немесе аритмия.
- Қол мен аяқтың ісіп кетуі. Бұл сіздің организмнің судың әдеттегіден көп іркіліп тұрғандығының белгісі болуы мүмкін.
- Гиперемия (қан тебулер).
- Бұлыңғыр көру
- Қызба.
- Ерлердің сексуалдық қабілетсіздігі, ерлерде немесе әйелдерде либидо төмендеуі.
- Кейбір лейкоциттер (эозинофилия) мөлшерінің қан талдауы кезінде байқалған жоғарылауы.
- Бауыр, ұйқы безінің немесе бүйрек функциясының бұзылуын көрсететін қан талдаулары.

*Сирек (1000 адамның 1-еуінде туындауы мүмкін):*

- Дірілдеу немесе абдырау сезімі.
- Тілдің қызарып бөртуі.
- Терінің қатты қатпарлануы немесе қабыршықтануы, қышынуы, актиномикоздық бөртпе.
- Тырнақтарға қатысты қиындықтар (мысалы, тырнақтың босауы, немесе оның тырнақ көбесінен ажырауы).
- Тері бөртпесі немесе көгерген жерлер.
- Терідегі дақтар және аяқ-қолдардың мұздауы.
- Көздің қызаруы, қышынуы, ісінуі немесе жас парлауы.
- Естудің бұзылуы және құлақтың шыңылдауы.
- Әлсіздік сезімі.
- Эритроциттер, лейкоциттер немесе тромбоциттер мөлшерінің, не болмаса гемоглобин мөлшерінің төмендеуін көрсететін қан талдаулары.

*Өте сирек (10000 адамның 1-еуінде туындауы мүмкін):*

- Күн сәулесіне әдеттегіден күшті сезімталдық.

*Белгісіз (жиілігін алынған мәліметтер бойынша бағалауға болмайды):*

- Зейін қоюдың бұзылуы.
- Ауыздың ісінуі.
- Сіздің қаныңыздың талдаулары жасушалар санының тым аздығын көрсетеді.
- Қан талдаулары натрий мөлшерінің әдеттегіден аз екендігін көрсетеді.
- Сіз тоңған кезде қолыңыздың саусақтары мен аяғыңыздың башпайларының түсі өзгереді, содан соң жылынған кезде сіз олардың шаншығанын немесе ауыруын сезінесіз (Рейно феномені).
- Ерлерде омыраудың үлкеюі.
- Реакцияның баяулауы немесе бұзылуы.
- Дызылдау сезімі.



- Иіс сезудің өзгеруі.
- Шаштың түсуі.

**Триномия® препаратын қабылдаған кездегі жағымсыз әсерлер (ацетилсалицил қышқылы, аторвастатин немесе рамиприл)**

*Өте жиі (10 адамның 1-еуінен көбінде туындауы мүмкін):*

- Қыжыл, жүрек айнуы, құсу, іш ауыруы және диарея сияқты асқазан-ішек шағымдары.
- Асқазан-ішек жолынан болар-болмас қан жоғалту (микроқанкету).

*Жиі (10 адамның 1-еуінде туындауы мүмкін):*

- Мұрын жолдарының қабынуы, тамақтың ауыруы, мұрыннан қан кету.
- Құрғақ жөтел, мұрын маңы қойнауларының қабынуы (синусит) немесе бронхит, тыныс алудың қиындауы.
- Кеуденің ауыруы.
- Іш қату, метеоризм, ас қорытпау.
- Асқазанның немесе ішектің ауыруы, өзін нашар сезіну.
- Бас ауыруы немесе шаршау сезімі.
- Бас айналуы. Бұл жағымсыз құбылыстың Триномия® препаратын қабылдауды бастаған кезде немесе препараттың едәуір жоғары дозаларын қабылдауды бастағанда ықтималдығы жоғары.
- Естен тану, гипотония (артериялық қысымның аномальді төмендеуі), әсіресе, сіз орныңыздан кенеттен тұрғанда, немесе денеңіздің жоғарғы бөлігі жатқан қалыптан көтерілгенде
- Аллергиялық реакциялар.
- Ісінген бөліктермен **немесе онсыз** жүретін тері бөртпесі.
- Құрысулар немесе бұлшықеттің ауыруы.
- Буындардың немесе арқаның ауыруы.
- Сіздің бауырыңыздың жұмысы нашарлауы мүмкіндігін көрсететін қан талдауы нәтижелері.
- Қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы (егер сізде диабет болса, глюкоза деңгейін мұқият бақылауды жалғастырыңыз), қандағы креатинкиназа концентрациясының жоғарылауы.
- Сіздің қан талдауларыңыздың калий мөлшері жоғарылағанын көрсететін нәтижелері.

*Жиі емес (100 адамның 1-еуінде туындауы мүмкін):*

- Асқазан-ішек жолының ойық жаралары туындауы мүмкін, бірақ олар эндотелий қабатын өте сирек тесіп өтеді.
- Асқазан-ішек қабынуы.
- Анорексия (тәбеттің болмауы), салмақ жоғарылауы, қандағы глюкоза концентрациясының төмендеуі (егер сізде диабет болса, глюкоза концентрациясына мұқият бақылау жүргізуді жалғастыруға тиіссіз).
- Кекіру, іштің жоғарғы және төменгі бөліктерінің ауыруы, панкреатит (ұйқы безінің асқазан ауыруына алып келетін қабынуы).

- Іш ауыруы, құсу және диарея сияқты симптомдары бар, «ішектің ангионевроздық ісінуі» деп аталатын ішек кебуі.
- Триномия® препаратын ұзақ уақыт бойы қолданғаннан кейін, асқазан-ішек жолынан жасырын қан жоғалтуларға байланысты темір тапшылығы анемиясы орын алуы мүмкін.
- Тері реакциялары.
- Бөртпе, қышыну, есекжем, шаштың түсуі.
- Қорқынышты түстер көру, ұйқысыздық
- Ұйқы бұзылуы.
- Бас айналуы немесе қол саусақтары мен аяқ башпайларының ұюы немесе шаншуы, ауыруды немесе жанасу сезінулердің азаюы, дәм сезудің өзгеруі, естен тану.
- Тепе-теңдіктің бұзылуы (вертиго).
- Бұлыңғыр көру.
- Құлақтағы және/немесе бастағы шыңыл.
- Дәм сезбей қалу немесе дәм сезудің өзгеруі.
- Қышыну және теріңіздің ұюы, шаншуы немесе шымылдатып ашытуы (парестезия) сияқты терідегі әдеттен тыс сезімдер).
- Әдеттегіден көбірек үрейлену, депрессия, күйгелектік немесе мазасыздық сезімі.
- Гепатит (бауырдың қабынуы).
- Мойынның ауыруы, бұлшықет қажуы.
- Шаршау, димкәстану сезімі, әлсіздік, кеуденің ауыруы, табан буынының домбығуы (ісінуі), температура жоғарылауы.
- Мұрынның бітелуі, тыныстың тарылуы немесе демікпенің өршуі.
- Ауыздың құрғауы
- Әдеттегіден көп терлеу
- Күні бойына несеп шығарудың жиілеуі.
- Қол мен аяқтың ісіп кетуі. Бұл сіздің организміңізде судың әдеттегіден көп іркіліп тұрғандығының белгісі болуы мүмкін.
- Гиперемия (қан тебулер).
- Қызба.
- Тамыр соғуының жиілеуі немесе аритмия.
- Ерлердің сексуалдық қабілетсіздігі, ерлерде немесе әйелдерде либидо төмендеуі.
- Лейкоциттер мөлшерін көрсететін қан талдаулары.
- Кейбір лейкоциттер (эозинофилия) мөлшерінің қан талдауы кезінде байқалған жоғарылауы.
- Қан талдаулары сіздің бауырыңыз, ұйқы безі немесе бүйрегіңіздің жұмысының өзгеруін көрсетеді.

*Сирек – өте сирек (1000 адамның 1-еуінде туындауы мүмкін):*

- Мұрыннан, қызыл иектен қан кету, терінің қанталауы немесе несеп шығару жолы мен репродуктивтік ағзалардан қан кету, олар ұзаққа созылуы мүмкін. Бұл әсері емдеуден кейін 4 күннен 8 күнге дейін созылуы мүмкін.

*Сирек (1000 адамның 1-еуінде туындауы мүмкін):*

- Қол саусақтары мен аяқ башпайларының ұюы немесе шаншуы.
- Ойламаған жерден қан кету немесе қанталаулар.
- Холестаз (терінің және көздің аққабығының сарғаюы).
- Сіңірлердің зақымдануы.
- Дірілдеу немесе абдырау сезімі.
- Тілдің қызарып бөртуі.
- Терінің қатты қатпарлануы немесе қабыршықтануы, қышынуы, актиномикоздық бөртпе.
- Тырнақтарға қатысты қиындықтар (мысалы, тырнақтың босауы, немесе оның тырнақ көбесінен ажырауы).
- Терідегі дақтар және аяқ-қолдардың мұздауы.
- Көздің қызаруы, қышынуы, ісінуі немесе жас парлауы.
- Естудің бұзылуы.
- Эритроциттер, лейкоциттер немесе тромбоциттер мөлшерінің, не болмаса гемоглобин мөлшерінің төмендеуін көрсететін қан талдаулары.

*Өте сирек (10000 адамның 1-еуінде туындауы мүмкін):*

- Бауыр сынамалары көрсеткіштері мәндерінің жоғарылауы.
- Бауырдың ауыр проблемалары.
- Ацетилсалицил қышқылы азғантай дозаларында несеп қышқылының экскрециясын төмендетеді. Белгілі бір жағдайларда бұл, қауіп бар пациенттерде подагра ұстамасына алып келуі мүмкін.
- Аллергиялық реакция – симптомдарына кенеттен сырылдап тыныс алуды, кеуденің ауыруы мен қысылуын, қабақтың, беттің, еріннің, тілдің немесе тамақтың ісінуін, коллапсты жатқызуға болады.
- Күн сәулесіне әдеттегіден күшті сезімталдық.
- Естімей қалу.
- Гинекомастия (ерлер мен әйелдерде омыраудың үлкеюі).

*Белгісіз (жиілігін алынған мәліметтер бойынша бағалауға болмайды):*

- Зейін қоюдың бұзылуы.
- Ауыздың ісінуі.
- Сіз тоңған кезде қолыңыздың саусақтары мен аяғыңыздың башпайларының түсі өзгереді, содан соң жылынған кезде сіз олардың шаншығанын немесе ауыруын сезінесіз (Рейно феномені).
- Реакцияның баяулауы немесе бұзылуы.
- Дызылдау сезімі.
- Иіс сезудің өзгеруі.
- Сіздің қан талдауларыңыз жасушалар санының тым аздығын көрсетеді.
- Қан талдаулары натрий мөлшерінің әдеттегіден аз екендігін көрсетеді.

Кейбір статиндерді пайдаланған кезде келесі жағымсыз оқиғалар туралы хабарланған:

- Сексуалдық қиындықтар.
- Депрессия.
- Тұрақты жөтел немесе ентігуді, немесе қызбаны қоса, тыныс алуға қатысты қиындықтар.

### **Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау**

Егер сізде қандай-да бір жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігерден немесе фармацевттен кеңес сұраңыз. Бұл нұсқаудың болуы мүмкін кез келген реакцияларға, соның ішінде осы парақта атап келтірілгендерге қатысы бар. Сонымен қатар, Сіз жағымсыз реакциялар туралы тікелей хабарлай аласыз (төменнен қараңыз). Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Мекенжайы: Астана қ., 010000, Байқоңыр ауданы, А.Иманов к-сі, 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронды пошта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Ғаламтордағы мекенжайы: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Беларусь Республикасы

«Денсаулық сақтау саласындағы сараптамалар мен сынақтар орталығы»

Республикалық унитарлық кәсіпорны

220037, Минск, Товарищеский түйық көшесі, 2а

Телефон/Факс: +375-17-242-00-29

Электронды пошта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Ғаламтордағы мекенжайы: [rceth.by](http://rceth.by)

Ресей Федерациясы

Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералдық қызмет (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, Мәскеу қ., Славян алаңы, 4 үй, 1 құр.

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронды пошта: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

Ғаламтордағы мекенжайы: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

Армения Республикасы

«Академик Э. Габриелян ат. дәрілерді сараптау және медициналық технологиялар ғылыми орталығы» АОЗТ

0051, Ереван, Комитас даңғ. 49/45

Телефон: +(374 10) 23 08 96

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Электронды пошта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Ғаламтордағы мекенжайы: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

Қырғыз Республикасы

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы дәрімен қамтамасыз ету және медициналық бұйымдардепартаменті

720044, Бішкек қ., 3-ші желі к-сі 25,

Телефон: +996 312 21 92 88

Факс: +996 312 21 05 08

Электронды пошта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Ғаламтордағы мекенжайы: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

### **5. Триномия® препаратын сақтау**

Бұл препаратты балалардың қолы жетпейтін және көрінбейтін жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтаңыз. Дәрілік препарат арнайы сақтау шарттарын қажет етпейді.

Бұл препаратты картон қорапшасы мен пішінді ұяшықты қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімінің өтетін күні айдың соңғы күні болып саналады.

Препараттарды кәріз құбырына тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен бұдан кейін қажет болмайтын препараттарды қалай жою керектігін анықтап біліп алыңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

### **6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа мәліметтер**

Триномия® препаратының әр капсуласының құрамында үлбірлі қабықпен қапталған 5 таблетка бар:

- Үлбірлі қабықпен қапталған екі таблетка, ацетилсалицил қышқылы 50 мг-ден.
- Үлбірлі қабықпен қапталған екі таблетка, аторвастатин, 10 мг-ден.
- Үлбірлі қабықпен қапталған бір таблетка, рамиприл 2.5 мг, 5 мг немесе 10 мг.

Әсер етуші заттары Ацетилсалицил қышқылы, аторвастатин және рамиприл болып табылады. Бір капсуласының құрамында 100 мг ацетилсалицил қышқылы, 20 мг аторвастатин (аторвастатин кальций тригидраты түрінде) және 10 мг рамиприл бар.

Әсер етуші заттары Ацетилсалицил қышқылы, аторвастатин және рамиприл болып табылады. Бір капсуласының құрамында 100 мг ацетилсалицил қышқылы, 20 мг аторвастатин (аторвастатин кальций тригидраты түрінде) және 5 мг рамиприл бар.

Әсер етуші заттары Ацетилсалицил қышқылы, аторвастатин және рамиприл болып табылады. Бір капсуласының құрамында 100 мг ацетилсалицил қышқылы, 20 мг аторвастатин (аторвастатин кальций тригидраты түрінде) және 2.5 мг рамиприл бар.

*Қосымша заттар мыналар:*

**Таблетканың ядросы:**

микрочесталды целлюлоза 101;  
А типті натрий крахмалы гликоляты;  
талк;  
лактоза моногидраты;  
желатинденген крахмал 1500;  
кальций карбонаты;  
гипролоза;  
полисорбат 80;  
тазартылған су;  
А типті кросповидон;  
коллоидты сусыз кремний;  
магний стеараты;  
гипромеллоза 2910;  
микрочесталды целлюлоза 200;  
натрий стеарилфумараты.

**Таблетканың үлбірлі қабығы:**

Опадрай АМВ ақ ОУ-В-28920, құрамында поливинил спирті, титанның қостотығы (Е171), талк, соя лецитин, ксантан шайыры бар;  
Опадрай жасыл 06О21881, құрамында титанның қостотығы (Е171), талк, темірдің сары тотығы (Е172), гипромеллоза 6 сР, гипромеллоза 15 сР, триэтилцитрат, повидон, темірдің қара тотығы (Е172) бар;  
Опадрай АМВ сары 80W32039 (100/20/2.5 мг дозасы үшін)/ 80W32656 (100/20/5 мг дозасы үшін)/ 80W32880 (100/20/10 мг дозасы үшін), құрамында поливинил спирті, титанның қостотығы (Е171), талк, темірдің сары тотығы (Е172), соя лецитині, ксантан шайыры бар.

**Капсуланың қабығы 100/20/2.5:**

желатин;  
титанның қостотығы (Е171);  
темірдің қара тотығы (Е172);  
құрамында этанолдағы Shellac-глазурь-45 % (20% Этерифицирленген) бар қара сия, темірдің қара тотығы (Е172), пропиленгликоль, аммоний гидроксиді 28 %.

**Капсуланың қабығы 100/20/5:**

желатин;  
титанның қостотығы (Е171);  
темірдің қара тотығы (Е172);  
темірдің қызыл тотығы (Е172);  
құрамында этанолдағы Shellac-глазурь-45% (20% Этерифицирленген) бар қара сия, темірдің қара тотығы (Е172); пропиленгликоль, аммоний гидроксиді 28 %.

**Капсуланың қабығы 100/20/10:**

желатин;  
титанның қостотығы (Е171);  
темірдің қызыл тотығы (Е172);  
құрамында этанолдағы Shellac-глазурь-45 % (20% Этерифицирленген) бар қара

сия, темірдің қара тотығы (E172), пропиленгликоль, аммоний гидроксиді 28 %.

### **Триномия® препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі**

Өлшемі «0», мөлдір корпусы мен ақшыл-сұр түсті қақпақшадан тұратын, қақпақшасында «AAR 100/20/2.5» таңбасы бар қатты желатинді капсулалар. Капсулалардың ішіндегісі –«AS» таңбаланумен ақ немесе ақ дерлік түсті үлбірлі қабықпен қапталған ацетилсалицил қышқылының екі таблеткасы, «AT» таңбаланумен жасылдау-қоңыр түсті үлбірлі қабықпен қапталған аторвастатин екі таблеткасы және «R2» таңбаланумен бозғылт-сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған рамиприл бір таблеткасы (10 мг/20 мг/2.5 мг бекітілген біріктірілімі үшін).

Өлшемі «0», ақшыл-сұр түсті мөлдір корпусы мен ақшыл-сұр түсті қақпақшадан тұратын, қақпақшасында «AAR 100/20/5» таңбасы бар қатты желатинді капсулалар. Капсулалардың ішіндегісі –«AS» таңбаланумен ақ немесе ақ дерлік түсті үлбірлі қабықпен қапталған ацетилсалицил қышқылының екі таблеткасы, «AT» таңбаланумен жасылдау-қоңыр түсті үлбірлі қабықпен қапталған аторвастатин екі таблеткасы және «R5» таңбаланумен бозғылт-сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған рамиприл бір таблеткасы (100 мг/20 мг/5 мг бекітілген біріктірілімі үшін).

Өлшемі «0», мөлдір корпусы мен ақшыл-қызғылт түсті қақпақшадан тұратын, қақпақшасында «AAR 100/20/10» таңбасы бар қатты желатинді капсулалар. Капсулалардың ішіндегісі –«AS» таңбаланумен ақ немесе ақ дерлік түсті үлбірлі қабықпен қапталған ацетилсалицил қышқылының екі таблеткасы, «AT» таңбаланумен жасылдау-қоңыр түсті үлбірлі қабықпен қапталған аторвастатин екі таблеткасы және «R10» таңбаланумен бозғылт-сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған рамиприл бір таблеткасы (100 мг/20 мг/10 мг бекітілген біріктірілімі үшін).

#### *Капсулалардың ішіндегісінің сипаттамасы.*

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес және бір жағында «AS» таңбасы бар, ақ немесе ақ дерлік түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар (ацетилсалицил қышқылы таблеткасы).

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес және бір жағында «AT» таңбасы бар, жасылдау-қоңырқай түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар (аторвастатин таблеткасы).

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес және бір жағында «R2» таңбасы бар, бозғылт-сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар (рамиприлдің 2.5 мг дозалы таблеткасы).

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес және бір жағында «R5» таңбасы бар, бозғылт-сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар (рамиприлдің 5 мг дозалы таблеткасы).

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес және бір жағында «R1» таңбасы бар, бозғылт-сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар (рамиприлдің 10 мг дозалы таблеткасы).

Ал - ОПА/Ал/ПВХ жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 7 капсуладан салынған.

4 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен (қосымша-парақ) бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Ferrer Internacional, S.A., Spain  
Gran Vía Carlos III 94, 08028 Barcelona (Spain)  
Феррер Интернасьональ, С.А., Испания  
Гран Виа Карлос III 94, 08028 Барселона (Испания)

### **Өндіруші**

Ferrer Internacional, S.A., Spain  
Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona (Spain)  
Феррер Интернасьональ, С.А., Испания  
Хуан Бускалья, 1-9, 08173 Сан Кугат дель Вальес, Барселона, (Испания)

Препарат туралы қосымша ақпарат алу үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайда тіркеу куәлігінің ұстаушысының жергілікті өкіліне хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы

«Ацино Каз» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,  
Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.б.

Телефон: +7 727 364 56 61

Электронды пошта: [PV-KAZ@acino.swiss](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)

Беларусь Республикасы

«Acino Pharma AG» (Швейцария Конфедерациясы) Беларусь  
Республикасындағы Акционерлік қоғамның өкілдігі

220062, Минск қ., Жеңімпаздар даңғылы, 106-34

Телефон: +375 (17) 319 91 41; +375 (29) 700 65 90

Факс: +375 (17) 319 91 40

Электронды пошта: [Safety-BY@acino.swiss](mailto:Safety-BY@acino.swiss)

Ресей Федерациясы

«Нижфарм» АҚ, Ресей

603105, Нижний Новгород қ., Салганская к-сі, 7 үй

Телефон: +7 (831) 278 80 88

Факс: +7 (831) 430 72 28

Электронды пошта: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)

Армения Республикасы

«Acino Pharma AG» (Швейцария Конфедерациясы) Армения



Республикасындағы Акционерлік қоғамның өкілдігі  
Армения Республикасы, 0014, Ереван қ., Адонц к-сі, 6/1, 54  
Телефон: +374 60 67 01 70  
Электронды пошта: [PV\\_AM@acino.swiss](mailto:PV_AM@acino.swiss)

Қырғыз Республикасы  
«Ацино Каз» ЖШС  
Қазақстан Республикасы, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,  
Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.б.  
Телефон: +7 727 364 56 61  
Электронды пошта: [PV-KAZ@acino.swiss](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)

**Қосымша-парақ қайта қаралды**

--

## 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**

Действующие вещества: Ацетилсалициловая кислота/аторвастатин /рамиприл

*Перед приемом препарата полностью 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, или медицинской сестре.*

*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, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

*Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам незамедлительно следует обратиться к врачу.*

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Триномия<sup>®</sup> и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Триномия<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Триномия<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Триномия<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Триномия<sup>®</sup> и для чего его применяют**

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

- Ацетилсалициловая кислота относится к группе веществ, называемых антиагрегантными средствами, которые помогают предотвратить склеивание клеток крови и образование тромба.
- Аторвастатин относится к группе веществ, называемых статинами, которые регулируют содержание липидов (жиров), и используются для снижения уровня липидов, известных как холестерин и триглицериды 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 АКФ (ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента), которые работают, снижая в организме выработку веществ, способных повышать кровяное давление; расслабляют кровеносные сосуды и расширяют их, позволяя сердцу легче прокачивать кровь по сосудам организма.

Препарат Триномия® применяют для вторичной профилактики осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы у взрослых пациентов, которым показана терапия монокомпонентными препаратами в эквивалентных терапевтических дозах.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Триномия®**

### **Не принимайте данный препарат:**

- если вам нет 18 лет.
- 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 АКФ.
- если у вас аллергия на аторвастатин, на любой сходный препарат для снижения концентрации липидов крови, либо на 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 определенные лекарственные средства от боли, лихорадки или воспаления (салицилаты или другие нестероидные противовоспалительные препараты).
- если у вас есть пептическая язва в активной форме, либо история рецидивирующей пептической язвы и/или желудочно-кишечного кровотечения, или других видов кровотечений, таких как цереброваскулярные кровоизлияния, если у вас высокий риск 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 диабет или почечная недостаточность и вы принимаете лекарственный препарат, снижающий артериальное давление, которое содержит алискирен.
- если у вас есть носовые полипы (воспаленные наросты в носу), связанные с астмой.

- если у вас есть тяжелые заболевания печени или почек.
- если у вас в анализах крови по показателям функции печени были выявлены необъяснимые отклонения от нормы
- если вы женщина, способная иметь детей и не используете надежную контрацепцию.
- если вы беременны или пытаетесь забеременеть.
- если вы кормите грудью.
- если вы принимаете:
  - o ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, саквинавир, эфавиренз, типранавир или ритонавир, и т. д. (лекарственные средства, используемые при лечении ВИЧ).
  - o циклоспорин (препарат, часто используемый пациентами с трансплантацией органов).
- если у вас когда-либо был «ангионевротический отек».
- если вам назначен диализ, или какой-либо иной тип фильтрации крови. В зависимости от используемой системы диализа, препарат 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 лечащий врач.
- если вы применяете комбинацию препаратов глекапревир/пибрентасвир для лечения гепатита С.
- если вы принимали или сейчас принимаете сакубитрил/валсартан, препарат, применяемый для лечения давно диагностированной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых, так как в этом случае повышается риск развития ангионевротического отека (быстрого отека подкожных тканей, напр., в области горла).
- если вы принимаете любое из следующих лекарственных средств, это может способствовать повышению риска ангионевротического отека:
  - o рацекадотрил, лекарственное средство, применяемое для лечения диареи;
  - o лекарственные средства, применяемые для предотвращения отторжения трансплантированных органов и для лечения рака (напр., темсиролимус, сиролимус, эверолимус).
  - o вилдаглиптин, лекарственное средство, применяемое для лечения диабета.

В частности, сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые из следующих лекарственных средств:

Калиевые добавки (включая заменители соли), калийсберегающие диуретики и другие лекарственные средства, которые могут увеличить количество калия в

вашей крови (напр., триметоприм и ко-тримоксазол для лечения бактериальных инфекций, циклоспорин, иммунодепрессант, применяемый для предотвращения отторжения трансплантированных органов, и гепарин, препарат, используемый для разжижения крови с целью профилактики образования тромбов)

### **Особые указания и меры предосторожности**

Сообщите вашему врачу или фармацевту перед приемом препарата Триномия®:

- если у вас аллергия на другие анальгетики или противовоспалительные препараты, другие лекарственные средства от лихорадки, ревматизма, отличные от ацетилсалициловой кислоты или на другие вещества, вызывающие аллергию.
- если у вас есть другие 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 тенденция к кровотечению. Вам, возможно, придется прекратить прием препарата Триномия® на короткое время.
- если в прошлом у вас были желудочные или кишечные язвы, или кровотечение.
- если вы принимаете одновременное лечение препаратами для предотвращения свертывания крови, анальгетиками, препаратами от лихорадки или воспаления (нестероидные противовоспалительные препараты, например, ибупрофен), кортикостероидами (для лечения аллергии или воспаления), антидепрессантами, напр., селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС).
- если вы принимаете или принимали в последние 7 дней препарат под названием фузидиевая кислота (лекарство от бактериальной инфекции) перорально или путем инъекций. Комбинация фузидиевой кислоты и препарата Триномия® может привести к серьезным мышечным проблемам (рабдомиолиз).
- если вы принимаете любой из указанных ниже препаратов для лечения повышенного артериального давления:
  - блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) (также известный как сартаны – например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), в частности, если у вас диабетические проблемы с почками.
  - алискирен.
- Ваш врач может регулярно проверять функцию ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (напр., калия) в вашей крови. См. также информацию под заголовком «Не принимайте препарат Триномия®».
- если у вас есть, или ранее были проблемы с сердцем, печенью или почками. Препарат Триномия®, возможно, вам не подходит.
- Если у вас дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

- если у вас есть риск развития подагры, потому что ацетилсалициловая кислота может уменьшить экскрецию мочевой кислоты. При определенных обстоятельствах это может вызвать приступ подагры.
- ваш врач должен провести анализ крови, прежде чем вы начнете принимать препарат Триномия<sup>®</sup>, и регулярно делать подобный анализ во время лечения. Следует проверить, насколько хорошо работает ваша печень
- если вы потребляете большие количества алкоголя;
- если у вас есть тяжелая респираторная недостаточность.
- если вы потеряли много солей или жидкостей организма (из-за болезни (рвота), поноса, повышенной потливости, на диете с низким содержанием соли, долгое время принимали диуретики или после диализа).
- если вы намерены лечиться, чтобы снизить вашу аллергию к укусам пчел или ос (десенсибилизация).
- если у вас много калия в крови (по результатам анализа крови).
- если у вас коллагеновая болезнь, напр., склеродермия или системная красная волчанка

**Немедленно обратитесь к врачу, если вы испытываете необъяснимую мышечную боль, болезненную чувствительность или слабость. Это связано с тем, что в редких случаях мышечные проблемы могут быть серьезными, включая разрушение мышечной ткани, и приводить к повреждению 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 разрушения мышечной ткани выше. Сообщите своему врачу, если к вам относится одно из следующих утверждений:

- ранее у вас был инсульт с кровоизлиянием в мозг или небольшие скопления жидкости в мозге от предыдущих инсультов.
- у вас проблемы с почками.
- у вас проблемы с щитовидной железой.
- у вас были проблемы с мышцами при лечении другими лекарственными средствами, снижающими уровень липидов (например, другими «-статины» или «-фибратами»).
- у вас или близких родственников есть наследственные мышечные расстройства.
- вы регулярно потребляете большие количества алкоголя.
- ваш возраст превышает 70 лет.

Если какой-либо из перечисленных пунктов относится к вам, вашему врачу необходимо будет сделать анализ крови до и, возможно, во время вашего лечения, чтобы предсказать риск нежелательных эффектов, связанных с мышцами. Известно, что риск таких эффектов, связанных с мышцами,

например, рабдомиолиз, увеличивается, когда определенные препараты принимают одновременно (см. Раздел 2 «Другие лекарственные средства и Триномия®»).

Пока вы принимаете этот препарат, ваш врач будет внимательно следить за уровнем глюкозы в вашей крови и за возможным риском развития диабета. Если у вас высокий уровень глюкозы и жиров в крови, избыточный вес и высокое артериальное, риск развития диабета может быть вероятным.

Как правило, рекомендуется корректировать обезвоживание, гиповолемию или солевое истощение до начала лечения (однако, у пациентов с сердечной недостаточностью такую коррекцию необходимо тщательно взвешивать, сопоставляя с возможным риском объемной перегрузки).

### **Другие препараты и препарат Триномия®**

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, принимали недавно, либо могли принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Триномия® может влиять на работу некоторых других лекарственных средств. Кроме того, некоторые лекарственные средства могут повлиять на работу препарата Триномия®. См. раздел «Особые указания и меры предосторожности».

Препарат Триномия® содержит ацетилсалициловую кислоту, и это вещество может влиять на работу некоторых других лекарственных средств. Кроме того, некоторые лекарственные средства могут влиять на действие ацетилсалициловой кислоты. Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из нижеуказанных препаратов, которые могут увеличить вероятность появления нежелательных эффектов:

- антикоагулянтные препараты (например, кумарин и гепарин) и лекарственные средства, которые растворяют сгустки крови, 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 продуктов, наносимых на кожу, или используемых в терапии болезни Аддисона кортизоном), повышают риск нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.
- другие анальгетики или противовоспалительные препараты (нестероидные анальгетики, такие как ибупрофен или индометацин) и другие лекарственные средства от ревматизма, как правило, повышают риск кровотечений и язв желудочно-кишечного тракта.
- лекарственные средства для снижения концентрации глюкозы в крови

(антидиабетические 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 кровоизлияний в желудочно-кишечный тракт.
- циклоспорин (препарат, часто применяемый у пациентов с трансплантацией органов)
- ванкомицин (тип антибиотика) может вызывать проблемы со слухом.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, которые могут улучшить 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.
- Метамизол: может снижать эффект ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Следовательно, эту комбинацию следует с осторожностью применять у пациентов, принимающих низкие дозы аспирина в целях кардиопротекции.

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарств. Ацетилсалициловая кислота может влиять на их действие:

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

Препарат Триномия® содержит аторвастатин, это вещество также может влиять на работу некоторых других лекарств. Кроме того, некоторые препараты могут влиять на работу аторвастатина. Это может альтернативно увеличивать риск или степень серьезности нежелательных эффектов, в том числе состояние мышечной атрофии, описанное выше в разделе «Указания и меры предосторожности». Если вы принимаете какие-либо из следующих лекарств, сообщите своему врачу:

- циклоспорин (препарат, часто применяемый у пациентов с трансплантацией



органов)

- некоторые антибиотики или противогрибковые препараты, напр., эритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин.
- Если вам нужно принимать *внутри* фузидиевую кислоту для лечения бактериальной инфекции, вам следует временно прекратить использование этого лекарственного средства. Ваш врач подскажет вам, когда будет безопасно возобновить прием триномии. Прием этого препарата с фузидиевой кислотой может приводить (редко) к мышечной слабости, болезненной чувствительности или боли (рабдомиолиз). См. дополнительную информацию о рабдомиолизе в разделе 4.
- Лекарственные средства, используемые при лечении ВИЧ-инфекции, напр., ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, саквинавир, эфавиренз, комбинация типранавир/ритонавир, и т. д.
- другие лекарственные средства для регулирования уровней липидов, напр., гемфиброзил, другие фибраты, колестипол.
- некоторые препараты для лечения гепатита С, например, теллапревир, боцепревир и комбинацию элбасвир/гразопревир
- некоторые блокаторы кальциевых каналов, используемые при стенокардии или высокого артериального давления, напр., 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, стигипентол (антиконвульсант при эпилепсии), феназон (болеутоляющее средство), циметидин (антагонист H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов), колхицин (используется для лечения подагры) и антациды (продукты пищеварения, содержащие алюминий или магний).
- лекарственные средства, отпускаемые без рецепта: зверобой продырявленный.

Триномия<sup>®</sup> содержит рамиприл, и это вещество также может влиять на работу некоторых других лекарств. В свою очередь, некоторые лекарственные средства могут влиять на действие рамиприла. Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарств, которые могут увеличить вероятность появления нежелательных эффектов:

- лекарственные средства от рака (химиотерапия)
- лекарственные средства, которые тормозят 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 противовоспалительные препараты, такие как преднизолон.

- аллопуринол (используется для снижения концентрации мочевой кислоты в крови).
- прокаинамид (используется при нарушении ритма сердца).

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарств, которые могут сделать рамиприл менее эффективным:

- лекарственные средства, используемые для лечения пониженного артериального давления, шока, сердечной недостаточности, астмы или аллергии, такие как эфедрин, норадrenalин или адреналин.

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарств. Рамиприл может влиять на их действие:

- лекарственные средства для лечения диабета, такие как оральные препараты для снижения уровня глюкозы и инсулин. Рамиприл может снизить уровень глюкозы в крови. Принимая препарат Триномия<sup>®</sup>, тщательно контролируйте уровень глюкозы в крови,
- литий (при психических заболеваниях). Рамиприл может повысить содержание лития в крови. Вашему врачу следует тщательно контролировать у вас содержание лития

Ваш врач может изменить дозу 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 «Указания и меры предосторожности»

Если любой из вышеуказанных пунктов относится к вам (или вы сомневаетесь в этом), поговорите с вашим врачом прежде, чем принимать препарат Триномия<sup>®</sup>.

### **Препарат Триномия<sup>®</sup> с пищей, напитками и алкоголем**

Алкоголь увеличивает риск желудочно-кишечных язв и кровотечений. Кроме того, алкоголь может иметь аддитивные эффекты с лекарственными средствами, используемыми для снижения артериального давления. Поэтому не рекомендуется употреблять алкоголь, принимая препарат Триномия<sup>®</sup>.

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

Желательно принимать препарат Триномия<sup>®</sup> после еды (см. раздел 3).

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

Не принимайте препарат Триномия<sup>®</sup>, если вы беременны, полагаете, что вы беременны или планируете иметь ребенка.

Если вы забеременели во время приема препарата Триномия<sup>®</sup>, немедленно прекратите принимать препарат и обратитесь к врачу. Переключение на подходящее альтернативное лечение следует провести до запланированной беременности.

Не принимайте препарат Триномия<sup>®</sup>, 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 препарата Триномия<sup>®</sup> вы можете почувствовать головокружение. С бóльшей вероятностью это возможно, когда вы переходите от других лекарств к препарату Триномия<sup>®</sup>, или при приеме более высокой дозы. Если это происходит, не управляйте автомобилем и не используйте какие-либо инструменты или механизмы.

### **Триномия<sup>®</sup> содержит лактозу и соевый лецитин**

Триномия<sup>®</sup> содержит сахар лактозу. Если вам сказали, что у вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Триномия<sup>®</sup> содержит соевое масло. Если у вас аллергия на арахис или сою, не используйте этот лекарственный препарат.

### **Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

### **3. Прием препарата Триномия<sup>®</sup>**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом, если у вас есть какие-нибудь сомнения.

#### **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.

#### **Прием препарата**

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

#### **Если вы приняли препарат Триномия<sup>®</sup> больше, чем следовало**

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

Сообщите об этом лечащему врачу или немедленно отправляйтесь в отделение первой помощи ближайшей больницы. Не садитесь за руль сами, пусть вас повезет кто-либо другой или звоните в скорую помощь. Возьмите с собой упаковку препарата, чтобы врач знал, что вы принимаете.

#### **Если вы забыли принять препарат Триномия<sup>®</sup>**

- Если вы пропустили прием, примите обычную дозу, в следующий далее по

схеме прием.

- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием капсулы.

### **Если вы прекратили прием препарата Триномия®**

Не прерывайте и не прекращайте лечение препаратом Триномия®, пока вы не поговорите с лечащим врачом.

Если у вас есть любые другие вопросы по приему данного препарата, задайте их лечащему врачу или фармацевту.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Оценка нежелательных реакций основана на следующей классификации частоты 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 по имеющимся данным

**Прекратите прием препарата Триномия® и сразу обратитесь к врачу, если вы заметите какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций или симптомов – вам может потребоваться срочная медицинская помощь, незамедлительно свяжитесь со своим лечащим врачом или обратитесь в отделение травматологии и скорой помощи ближайшей больницы:**

- В 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 респираторного дистресса, 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, разрывы мышц, судороги или окрашивание мочи в красно-коричневый цвет. Если вы

испытываете мышечную слабость, неприятные ощущения или боль в мышцах или замечаете, что ваша моча приобрела красно-коричневый цвет, и в то же время вы испытываете недомогание или выявляете у себя высокую температуру, это может быть вызвано патологическим разрушением мышц, которое может угрожать жизни и привести к проблемам с почками. Были отмечены очень редкие случаи смертельных исходов.

- 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, вздутием кожи, рта, глаз, гениталий и лихорадкой. Кожная сыпь с розово-красными пятнами, особенно на ладонных поверхностях 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 сильной болью в животе
- Синдром заболевания волчанка-подобного (включая сыпь, заболевания суставов, эффектс кровяных клеток)

**Немедленно сообщите лечащему 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 в легких.
- 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. Все это может быть признаками проблем с кровью или костным мозгом.
- Сильная боль в животе, 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 реакции, связанные с приемом ацетилсалициловой кислоты, аторвастатина или рамиприла по отдельности:**

Сообщите лечащему 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):*

- Гастроинтестинальные жалобы, такие как изжога, тошнота, рвота, боль в

животе и диарея.  
Незначительная потеря крови из желудочно-кишечного тракта (микрочровотечение).

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

- Гастроинтестинальное кровотечение и язвы.
- После длительного приема препарата Триномия® железодефицитная анемия может произойти 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, кровоточащая кожа или кровотечение в мочевом тракте и репродуктивных органах, которые могут длительными. Этот эффект может продолжаться от 4 до 8 дней после лечения.

*Очень редко (может возникать у 1 человека из 10 000):*

- Повышенные значения показателей печеночных проб.
- Нарушения функции почек.
- Снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия).
- Ацетилсалициловая кислота в небольших дозах снижает экскрецию мочевой кислоты. В определенных обстоятельствах это может привести к приступу подагры у пациентов с риском.
- Кожные высыпания с лихорадкой и вовлечением слизистой оболочки (мультиформная эритема)

*Неизвестно (нельзя оценить частоту по полученным данным):*

- 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 препарат Триномия® больше, чем следовало»).

### Аторвастатин

Сообщали о следующих нежелательных реакциях при использовании некоторых статинов (лекарственные средства того же типа):

- Сексуальные проблемы.
- Депрессия.
- Проблемы с дыханием, включая стойкий кашель или одышку, или лихорадку.
- Диабет. Эта нежелательная реакция более вероятна, 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 человек):*

- Воспаление носовых проходов, 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, диспепсия, диарея.
- Боль в суставах, мышечная боль и боль в спине.
- Результаты анализа крови, которые указывают на нарушение функции 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).
- Кошмарные сновидения, бессонница
- 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 частях живота, панкреатит (воспаление поджелудочной железы, приводящее к боли в животе).
- Гепатит (воспаление печени).
- Высыпание, кожная сыпь и зуд, крапивница, выпадение волос.
- Боль в шее, мышечное утомление.
- Усталость, чувство недомогания, слабость, боль в груди, припухлость 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.
- Непредвиденное 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 шумное 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 (нельзя оценить частоту по полученным данным):*

- Постоянная мышечная слабость.

### Рамиприл

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

- Головная боль или ощущение усталости.
- Головокружение. Данное нежелательное явление наиболее вероятно при начале приема препарата Триномия® или при начале приема более высокой дозы препарата.
- Обморок, гипотония (аномально низкое артериальное давление), особенно когда вы резко встаете или поднимаете верхнюю часть туловища из положения лежа.
- Сухой кашель, воспаление околоносовых пазух (синусит) или бронхит, одышка.
- Боль в желудке или кишечнике, диарея, несварение, 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 или пощипывание вашей кожи (парестезия).
- потеря или изменение вкуса.
- Нарушение сна.
- Чувство тревоги, бóльшей, чем обычно, нервозности, или беспокойства.
- Заложенный нос, затрудненное дыхание или обострение астмы.
- Вздутие в кишечнике, называемое «ангионевротический кишечный отек», 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).
- Учащенный пульс или аритмия.
- 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 при анализе крови.
- Анализы крови, отражающие изменение функции печени, поджелудочной железы, или почек.

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

- Ощущение дрожи или растерянности.
- Красный разбухший язык.
- Сильное отслаивание или шелушение кожи, зуд, актиномикозная сыпь.
- Проблемы с ногтями (напр., разрыхление 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 (нельзя оценить частоту по полученным данным):*

- Нарушение внимания.
- Припухший рот.
- Анализы крови свидетельствуют о слишком малом количестве клеток крови.
- Анализы крови показывают меньшее, чем обычно, содержание натрия.
- 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.
- Изменение обоняния.
- Выпадение волос.

**Нежелательные эффекты при приеме препарата Триномия® (ацетилсалициловая кислота, аторвастатин или рамиприл)**

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

- Желудочно-кишечные жалобы, такие как изжога, тошнота, рвота, боль в животе и диарея.
- Незначительная потеря крови из желудочно-кишечного тракта

(микроркровотечение).

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

- Воспаление носовых проходов, боль в горле, кровотечение из носа.
- Сухой кашель, воспаление околоносовых пазух (синусит) или бронхит, затруднения дыхания.
- Боль в груди.
- Запор, метеоризм, несварение.
- Боль в желудке или кишечнике, плохое самочувствие.
- Головная боль, или чувство усталости.
- Ощущение головокружения. Данное нежелательное явление наиболее вероятно при начале приема препарата Триномия® или при начале приема более высокой дозы препарата.
- Обморок, гипотония (аномально низкое артериальное давление), особенно когда вы резко встаете, или поднимаете верхнюю часть туловища из положения лежа.
- Аллергические реакции.
- Кожная сыпь с или **без** участков припухлости.
- Судороги или боль в мышцах.
- Боль в суставах и спине.
- Результаты ваших анализов крови, указывающие, что работа печени может ухудшиться.
- Повышение уровня глюкозы в крови (если у вас диабет, продолжайте тщательный контроль уровня глюкозы), увеличение концентрации креатинкиназы в крови.
- Результаты ваших анализов крови, свидетельствующие о повышенном содержании калия.

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

- Желудочно-кишечные кровотечения и язвы, которые очень редко перфорируют слой эндотелия.
- Желудочно-кишечное воспаление.
- Анорексия (потеря аппетита), снижение аппетита, увеличение веса, снижение уровня глюкозы в крови (если у вас диабет, вы должны продолжать тщательный контроль уровня глюкозы).
- Отрыжка, боль в верхней и нижней части живота, панкреатит (воспаление поджелудочной железы, приводящее к боли в желудке).
- Вздутие в кишечнике, называемое «ангиодистрофический отек кишечника», с такими симптомами, как боль в животе, рвота и диарея.
- После длительного приема препарата Триномия® может развиваться железодефицитная анемия из-за скрытых кровопотерь из желудочно-кишечного тракта.
- Кожные реакции.
- Сыпь, зуд, крапивница, выпадение волос.
- Кошмарные сновидения, бессонница

- Нарушение сна.
- Головокружение, онемение или покалывание в пальцах рук и ног, снижение ощущения боли или прикосновения, изменения вкуса, потеря памяти.
- Нарушение равновесия (вертиго).
- Размытое зрение.
- Звон в ушах и/или голове.
- Утрата или изменение вкуса.
- Зуд и необычные кожные ощущения, такие как онемение, покалывание, жжение или постепенное поражение вашей кожи (парестезия).
- Чувство депрессии, тревоги, бóльшей чем обычно нервозности, или беспокойства.
- Гепатит (воспаление печени).
- Боль в шее, мышечная усталость.
- Усталость, чувство недомогания, слабость, припухлость голеностопных суставов (отек), повышенная температура.
- Заложенный нос, затрудненное дыхание или обострение астмы.
- Сухость во рту
- Бóльшая, чем обычно потливость.
- Более частые мочеиспускания в течение дня.
- Распухшие руки и ноги. Это может быть признаком того, что ваш организм удерживает больше воды, чем обычно.
- Гиперемия (приливы жара).
- Лихорадка.
- Повышенный пульс или аритмия.
- Сексуальная несостоятельность мужчин, снижение либидо у мужчин или женщин.
- Анализы мочи, позитивные на содержание лейкоцитов.
- Повышенное количество некоторых лейкоцитов (эозинофилия), обнаруженных при анализе крови.
- Анализы крови демонстрируют изменения в работе вашей печени, поджелудочной железы или почек.

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

- Кровотечение из носа, десен, кровоточащая кожа или кровотечение в мочевом тракте и репродуктивных органах, которые могут длительными. Этот эффект может продолжаться от 4 до 8 дней после лечения.

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

- Онемение или покалывание пальцев рук и ног.
- Непредвиденное кровотечение или кровоподтеки.
- Холестаз (пожелтение кожи и склеры глаз).
- Повреждение сухожилий.
- Чувство дурноты или растерянности.
- Красный и опухший язык.
- Сильное шелушение или отслаивание кожи, зуд, актиномикозная сыпь.

- Проблемы с ногтями (напр., разрыхление 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 проблемы с печенью.
- Ацетилсалициловая кислота в небольших дозах снижает экскрецию мочевой кислоты. В определенных обстоятельствах это может привести к приступу подагры у пациентов с 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.
- Утрата слуха.
- Гинекомастия (увеличение груди у мужчин и женщин).

*Неизвестно (нельзя оценить частоту по полученным данным):*

- 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 обоняния.
- Анализы вашей крови указывают на слишком малое количество клеток крови.
- Анализы крови показывают меньшее, чем обычно, содержание натрия.

Сообщали также о следующих нежелательных событиях при использовании некоторых статинов:

- Сексуальные проблемы.
- Депрессия.
- Проблемы с дыханием, включая стойкий кашель и/или затруднение дыхания, или лихорадку.

### **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую

(см.ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Адрес в интернете: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Адрес в интернете: [rceth.by](http://rceth.by)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Адрес в интернете: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +(374 10) 23 08 96

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Адрес в интернете: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия 25,

Телефон: +996 312 21 92 78

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Адрес в интернете: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

## 5. Хранение препарата Триномия®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте при температуре не выше 25°C. Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая капсула препарата Триномия® содержит 5 таблеток, покрытых пленочной оболочкой:

- Две таблетки, покрытые пленочной оболочкой, ацетилсалициловой кислоты по 50 мг.
- Две таблетки, покрытые пленочной оболочкой, аторвастатина, по 10 мг.
- Одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, рамиприла 2.5 мг, 5 мг или 10 мг.

Действующими веществами являются ацетилсалициловая кислота, аторвастатин и рамиприл. Одна капсула содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты, 20 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата) и 10 мг рамиприла.

Действующими веществами являются ацетилсалициловая кислота, аторвастатин и рамиприл. Одна капсула содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты, 20 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата) и 5 мг рамиприла.

Действующими веществами являются ацетилсалициловая кислота, аторвастатин и рамиприл. Одна капсула содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты, 20 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата) и 2.5 мг рамиприла.

*Вспомогательными веществами являются:*

### **Ядро таблетки:**

целлюлоза микрокристаллическая 101;

натрия крахмала гликолят тип А;

тальк;

лактозы моногидрат;

крахмал прежелатинизированный 1500;

кальция карбонат;

гипролоза;

полисорбат 80;

вода очищенная;

кросповидон тип А;

кремний коллоидный безводный;  
магния стеарат;  
гипромеллоза 2910;  
целлюлоза микрокристаллическая 200;  
натрия стеарилфумарат.

**Пленочная оболочка таблетки:**

Опадрай АМВ белый ОУ-В-28920, содержащий поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), тальк, лецитин соевый, ксантановую камедь;

Опадрай зеленый 06O21881, содержащий титана диоксид (E171), тальк, железа оксид желтый (E172), гипромеллозу 6 cP, гипромеллозу 15 cP, триэтилцитрат, повидон, железа оксид черный (E172);

Опадрай АМВ 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 (E171), тальк, железа оксид желтый (E172), лецитин соевый, ксантановую камедь.

**Оболочка капсулы 100/20/2.5:**

желатин;

титана диоксид (E171);

железа оксид черный (E172);

чернила черные, содержащие Shellac-глазурь-45 % (20% Этерифицированная) в этаноле, железа оксид черный (E172), пропиленгликоль, аммония гидроксид 28 %.

**Оболочка капсулы 100/20/5:**

желатин;

титана диоксид (E171);

железа оксид черный (E172);

железа оксид красный (E172);

чернила черные, содержащие Shellac-глазурь-45% (20% Этерифицированная) в этаноле, железа оксид черный (E172); пропиленгликоль, аммония гидроксид 28 %.

**Оболочка капсулы 100/20/10:**

желатин;

титана диоксид (E171);

железа оксид красный (E172);

чернила черные, содержащие Shellac-глазурь-45 % (20% Этерифицированная) в этаноле, железа оксид черный (E172), пропиленгликоль, аммония гидроксид 28 %.

**Внешний вид препарата Триномия® и содержимое упаковки**

Твердые желатиновые капсулы размером «0», состоящие из непрозрачного корпуса и крышечки светло-серого цвета, с маркировкой «AAR 100/20/2.5» на крышечке. Содержимое капсул – две таблетки ацетилсалициловой кислоты, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с маркировкой «AS», две таблетки аторвастатина, покрытые пленочной оболочкой зеленовато-коричневато-коричневатого цвета с маркировкой «AT» и одна таблетка рамиприла, покрытая

пленочной оболочкой бледно-желтого цвета с маркировкой «R2» (для фиксированной комбинации 10 мг/20 мг/2.5 мг).

Твердые желатиновые капсулы размером «0», состоящие из непрозрачного корпуса светло-серого цвета и крышечки светло-розового цвета, с маркировкой «AAR 100/20/5» на крышечке. Содержимое капсул – две таблетки ацетилсалициловой кислоты, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с маркировкой «AS», две таблетки аторвастатина, покрытые пленочной оболочкой зеленовато-коричневатого цвета с маркировкой «AT» и одна таблетка рамиприла, покрытая пленочной оболочкой бледно-желтого цвета с маркировкой «R5» (для фиксированной комбинации 100 мг/20 мг/5 мг).

Твердые желатиновые капсулы размером «0», состоящие из непрозрачного корпуса и крышечки светло-розового цвета, с маркировкой «AAR 100/20/10» на крышечке. Содержимое капсул – две таблетки ацетилсалициловой кислоты, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с маркировкой «AS», две таблетки аторвастатина, покрытые пленочной оболочкой зеленовато-коричневатого цвета с маркировкой «AT» и одна таблетка рамиприла, покрытая пленочной оболочкой бледно-желтого цвета с маркировкой «R10» (для фиксированной комбинации 100 мг/20 мг/10 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 бледно-желтого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью и маркировкой «R2» на одной стороне (таблетка рамиприла дозировкой 2.5 мг).

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

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

По 7 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из Ал - ОПА/Ал/ПВХ.

По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Ferrer Internacional, S.A., Spain

Gran Vía Carlos III 94, 08028 Barcelona (Spain)

Феррер Интернасьональ, С.А., Испания



Гран Виа Карлос III 94, 08028 Барселона (Испания)

**Производитель**

Ferrer Internacional, S.A., Spain

Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona (Spain)

Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

Хуан Бускалья, 1-9, 08173 Сан Кугат дель Вальес, Барселона, (Испания)

За дополнительной информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

ТОО «Ацино Каз»

Республика Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район, проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: +7 727 364 56 61

Электронная почта: [PV-KAZ@acino.swiss](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)

Республика Беларусь

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

пр-т Победителей, 106-34, 220062, г. Минск, Республика Беларусь

Телефон: +375 (17) 319 91 41; +375 (29) 700 65 90

Факс: +375 (17) 319 91 40

Электронная почта: [Safety\\_BY@acino.swiss](mailto:Safety_BY@acino.swiss)

Российская Федерация

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Телефон: +7 (831) 278-80-88

Факс: +7 (831) 430-72-28

Электронная почта: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)

Республика Армения

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Армения

Республика Армения, 0014, город Ереван, ул. Адонц 6/1, 54

Телефон: + 374 60 67 01 70

Электронная почта: [PV\\_ARM@acino.swiss](mailto:PV_ARM@acino.swiss)

Кыргызская Республика

ТОО «Ацино Каз»

Республика Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район, проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: +7 727 364 56 61

Электронная почта: [PV-KAZ@acino.swiss](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

--