

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Triveram® 10 mg/5 mg/5 mg

Filmtabletten

Triveram® 20 mg/10 mg/5 mg

Filmtabletten

Triveram® 20 mg/10 mg/10 mg

Filmtabletten

Triveram® 40 mg/10 mg/10 mg

Filmtabletten

Atorvastatin/Perindopril-Arginin/Amlodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Triveram und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Triveram beachten?
3. Wie ist Triveram einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Triveram aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Triveram und wofür wird es angewendet?

Triveram enthält drei Wirkstoffe, Atorvastatin, Perindopril-Arginin und Amlodipin, in einer Tablette.

Atorvastatin gehört zur Wirkstoffgruppe der Statine, welche Medikamente zur Regulation der Lipide (Blutfette) sind.

Perindopril-Arginin ist ein Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Bei Patienten mit hohem Blutdruck wirkt es, indem es die Blutgefäße erweitert, wodurch es für Ihr Herz einfacher wird, Blut durch die Gefäße zu pumpen.

Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Calciumkanalblocker bekannt sind. Bei Patienten mit hohem Blutdruck wirkt es, indem die Blutgefäße entspannt werden, wodurch das Blut leichter hindurchströmen kann. Bei Patienten mit Angina pectoris (verursacht Brustschmerzen) wirkt es, indem die Blutversorgung des Herzmuskels verbessert wird, der dadurch besser mit Sauerstoff versorgt wird, wodurch wiederum Schmerzen im Brustbereich verhindert werden.

Triveram wird angewendet, um hohen Blutdruck (Hypertonie) und/oder eine stabile koronare Herzkrankheit (ein Zustand, bei dem die Blutversorgung des Herzens vermindert oder blockiert ist) bei Erwachsenen zu behandeln, die auch an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- erhöhte Cholesterinwerte (primäre Hypercholesterinämie)
- erhöhte Cholesterin- und Blutfett (Triglycerid)-Werte gleichzeitig (kombinierte oder gemischte Hyperlipidämie)

Triveram ist für Patienten vorgesehen, die bereits eine Behandlung mit Atorvastatin, Perindopril-Arginin und Amlodipin als Einzelsubstanzen erhalten. Anstatt Atorvastatin, Perindopril-Arginin und Amlodipin als einzelne Tabletten einzunehmen, erhalten Sie eine Tablette Triveram, die alle drei Wirkstoffe in den gleichen Stärken enthält.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Triveram beachten?

Triveram darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin oder andere Statine, Perindopril oder einen anderen ACE-Hemmer, Amlodipin oder einen anderen Calciumkanalblocker, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn bei Ihnen unklare Veränderungen der Leberwerte aufgetreten sind.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.
- wenn Sie an einem kardiogenen Schock leiden (ein Zustand, in dem Ihr Herz den Körper nicht mit genügend Blut versorgen kann).
- wenn Sie an einer Blockade des Blutflusses vom linken Ventrikel des Herzens leiden (z.B. hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie und hochgradige Aortenstenose).
- wenn Sie an Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt leiden.
- wenn Sie während einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern Symptome wie Keuchen, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals, starken Juckreiz oder schwere Hautausschläge festgestellt haben oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Ihrer Familienmitglieder unter anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Dialyse-Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Triveram für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, aufgrund derer die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose).
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Einnahme von Triveram zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie eine Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C erhalten.
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden oder wenn

Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Triveram einnehmen, wenn Sie:

- ein Problem mit der Leber haben oder Lebererkrankungen in Ihrer medizinischen Vorgeschichte vorkamen.
- mittelschwere bis schwerwiegende Nierenprobleme haben.
- regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- Fusidinsäure (ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. als Injektion erhalten oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. als Injektion erhalten haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Triveram kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wiederholte oder unerklärliche Muskelbeschwerden oder -schmerzen haben oder hatten, oder bei Ihnen oder in Ihrer Familie Muskelerkrankungen aufgetreten sind.
- einen nahen Verwandten mit Muskelproblemen haben, die aus der Familienanamnese bekannt sind.
- früher während einer Behandlung mit anderen Lipidsenkern (z.B. andere Statine oder Fibrate) Muskelprobleme hatten.
- an einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) leiden.
- sich in einem Zustand oder in einer Situation befinden, die zu erhöhten Blutwerten von Atorvastatin führt.
- Symptome eines schwerwiegenden Atemversagens entwickeln, während Sie unter Behandlung stehen.
- Diabetes haben (hoher Blutzucker).
- Herzinsuffizienz oder andere Herzprobleme haben.
- einen Herzinfarkt haben oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- vor Kurzem an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind.
- eine nicht-schwerwiegende Aorten- oder Mitralklappenstenose haben (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen oder der Mitralklappe des Herzens wegführt).
- Nierenprobleme haben, sich kürzlich einer Nierentransplantation unterzogen haben oder wenn Sie eine Dialyse erhalten.

- ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus).

- schon älter sind.

- unter einer schwerwiegenden allergischen Reaktion mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens leiden, was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursacht (Angioödem). Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Triveram und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

- ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind. In diesem Fall kann Ihr Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöht sein. Die Blutdrucksenkung durch dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger stark sein als bei Patienten anderer Hautfarbe.

- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht ist:
 - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen)
 - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (werden verwendet, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern und bei Krebs)
 - Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzinsuffizienz
 - Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneimittel, die zur Klasse der auch als Gliptine bezeichneten Medikamente (zur Behandlung von Diabetes) gehören

- sich einer LDL-Apherese unterziehen müssen (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut).
- eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstichen einzuschränken.
- eine Narkose erhalten und/oder vor einer größeren Operation stehen.
- an einer Kollagenose (Erkrankung des Bindegewebes), wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie leiden.
- eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltige Salzersatzmittel verwenden.
- laut Ihrem Arzt eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben.
- eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren
- Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor oder während Sie Triveram einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Bluttests während der Behandlung durchführen, um Ihre Muskeln zu untersuchen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Triveram zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Triveram darf nicht eingenommen werden“. Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder gefährdet sind, an Diabetes zu erkranken. Es besteht für Sie möglicherweise ein Risiko an Diabetes zu erkranken, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, Übergewicht sind und hohen Blutdruck haben.

Kinder und Jugendliche

Triveram wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Triveram zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung von Triveram kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden oder deren Wirkung kann von Triveram beeinflusst werden. Diese Form der Wechselwirkung könnte die Wirkungen eines oder beider Arzneimittel vermindern. Es könnte aber auch das Risiko für Nebenwirkungen oder der Schweregrad von Nebenwirkungen erhöht werden, wie etwa von Rhabdomyolyse, einem Abbau von Muskelgewebe, beschrieben in Abschnitt 4. Informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Abwehrmechanismen Ihres Körpers reduzieren) zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten oder nach einer Organtransplantation (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Fusidinsäure*, Trimethoprim (Antibiotika gegen bakterielle Infektionen)
- Colchicin (eingesetzt zur Behandlung von Gicht, eine Erkrankung mit schmerzhaften, geschwollenen Gelenken verursacht durch Harnsäure-Kristalle)
- andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte, z.B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol, Ezetimib
- einige Calciumkanalblocker gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck z.B. Diltiazem
- Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus, z.B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron
- Letermovir, ein Arzneimittel, das dazu beiträgt, eine Erkrankung durch das Cytomegalievirus bei Ihnen zu verhindern.
- Arzneimittel, die bei der Behandlung von HIV oder Leberkrankheiten wie Hepatitis C angewendet werden, z.B. Delavirdin, Efavirenz, Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/ Sofosbuvir.
- Warfarin (reduziert die Blutgerinnung)
- orale Kontrazeptiva
- Stiripentol (krampflösendes Mittel bei Epilepsie)
- Cimetidin (angewendet gegen Sodbrennen und Magengeschwüre)
- Phenazon (ein Schmerzmittel)
- Antazida (Arzneimittel gegen Verdauungsbeschwerden, die Aluminium oder Magnesium enthalten)
- Arzneimittel ohne Verschreibung: *Hypericum perforatum* oder Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel, eingesetzt bei Depressionen)
- Dantrolen (Infusion bei starken Körpertemperatur-Anomalien)
- andere blutdrucksenkende Medikamente, einschließlich Aliskiren, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (z.B. Valsartan) (siehe auch Informationen in den Abschnitten „Triveram darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- kaliumsparende Arzneimittel (z.B. Triamteren, Amilorid, Eplerenon, Spiroinolacton), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (wie z.B. Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln; Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, das bei durch Bakterien verursachten Infektionen angewendet wird)
- Estramustin (angewendet in der Krebstherapie)
- Lithium zur Behandlung von Manien oder Depressionen
- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Sacubitril/Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzinsuffizienz), siehe "Triveram darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie Insulin, Metformin oder Gliptine)
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose)
- nicht-steroidale Antirheumatika (z.B. Ibuprofen) zur Schmerzlinderung oder zur Behandlung von Entzündungen (z.B. bei rheumatoider Arthritis) oder hochdosierte Acetylsalicylsäure, eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung, sowie zur Vermeidung von Blutgerinnseln enthalten ist
- Vasodilatoren einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z.B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z.B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin)
- Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Anwendung (zur symptomatischen Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)
- Procainamid (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)

* Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, müssen Sie Triveram vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Triveram wieder unbedenklich eingenommen werden kann. Die Einnahme von Triveram zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder –schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen zu Rhabdomyolyse.

Einnahme von Triveram zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird empfohlen, Triveram vor einer Mahlzeit einzunehmen.

Grapefruit und Grapefruitsaft

Personen, die Triveram einnehmen, sollten keinen Grapefruitsaft trinken und keine Grapefruits essen. Grapefruits und Grapefruitsaft können zu einem Anstieg der Blutwerte des Wirkstoffs Amlodipin führen, was eine unvorhersehbare Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Triveram verursachen kann.

Wenn Sie Triveram einnehmen, sollten Sie nicht mehr als zwei kleine Gläser Grapefruitsaft pro Tag trinken, da Grapefruitsaft in großen Mengen zu einer verstärkten Wirkung des Wirkstoffes Atorvastatin führt.

Alkohol

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Genauere Angaben siehe Abschnitt 2 “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Triveram nicht ein, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden oder wenn Sie schwanger werden könnten,



Rahmen
technisch bedingt



