

TRIVERAM

comprimés pelliculés

10 mg / 5 mg / 5 mg
20 mg / 5 mg / 5 mg
20 mg / 10 mg / 5 mg
20 mg / 10 mg / 10 mg
40 mg / 10 mg / 10 mg

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Triveram et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Triveram ?
3. Comment prendre Triveram ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Triveram ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIVERAM ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Triveram contient trois principes actifs, l'atorvastatine, le périndopril arginine et l'amiodipine en un seul comprimé. L'atorvastatine appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de statines, qui sont des médicaments qui régulent les lipides (les graisses).

Le périndopril arginine est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Chez les patients atteints d'hypertension artérielle, il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour pomper le sang dans les vaisseaux.

L'amiodipine appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques. Chez les patients atteints d'hypertension artérielle, elle agit en provoquant une relaxation des vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le passage du sang dans ceux-ci. Chez les patients atteints d'angine de poitrine (à l'origine de douleurs thoraciques), elle agit en améliorant l'alimentation du muscle cardiaque en sang; le muscle cardiaque reçoit ainsi plus d'oxygène et les douleurs thoraciques sont évitées.

Triveram est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle et/ou le traitement de la maladie coronarienne stable (une maladie dans laquelle l'alimentation du cœur en sang est diminuée ou bloquée) chez des adultes qui présentent également l'un des problèmes suivants :

- Taux élevés de cholestérol (hypercholestérolémie primaire), ou
- Taux élevés de cholestérol et de graisses (triglycérides) en même temps (hyperlipidémie combinée ou mixte).

Triveram est destiné aux patients déjà sous traitement par l'atorvastatine, le périndopril arginine et l'amiodipine sous forme de comprimés séparés. Au lieu de prendre séparément des comprimés d'atorvastatine, de périndopril arginine et d'amiodipine, vous recevrez un comprimé de Triveram qui contient les trois principes actifs au même dosage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVERAM ?

Ne prenez jamais Triveram :

- Si vous êtes allergique à l'atorvastatine ou à toute autre statine, au périndopril ou à tout autre IEC, à l'amiodipine ou à tout autre inhibiteur calcique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie affectant le foie.
- Si vous avez déjà eu des anomalies inexpliquées des tests sanguins de la fonction hépatique.
- Si vous présentez une hypotension sévère (pression artérielle très basse).
- Si vous êtes en état de choc cardiogénique (quand le cœur est incapable de fournir assez de sang à l'organisme).
- Si vous avez un blocage du flux sanguin en provenance du ventricule gauche du cœur (p.ex. cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose de la valve aortique de haut grade).
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.
- Si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement de la face, de la langue ou de la gorge, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si vous-même ou un membre de votre famille avez déjà présenté ces symptômes dans d'autres circonstances (état appelé angioédème).
- Si vous avez un diabète ou une altération de la fonction rénale et que vous êtes traité par un médicament pour diminuer la pression artérielle contenant de l'aliskiren.
- Si vous êtes dialysé(e) ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Triveram peut ne pas être adapté.
- Si vous avez des problèmes rénaux avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale).
- Si vous êtes actuellement traité par sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque (voir rubriques "Avertissements et précautions" et "Autres médicaments et Triveram").

- Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse ou si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous n'utilisez pas de contraception fiable.
- Si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Triveram si vous :

- Avez des problèmes hépatiques ou des antécédents de maladie du foie.
- Avez des problèmes rénaux modérés à sévères.
- Consommez régulièrement une grande quantité d'alcool.
- Prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique, (médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes) par voie orale ou injectable. L'association de l'acide fusidique et de Triveram peut provoquer des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).
- Avez déjà eu des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires.
- Avez ou si un membre proche de votre famille a des problèmes musculaires héréditaires.
- Si vous avez ou des problèmes musculaires pendant un traitement avec d'autres médicaments diminuant les lipides du sang (par exemple une autre statine ou un fibrat).
- Si l'activité de votre glande thyroïde est insuffisante (hypothyroïdie).
- Si vous présentez un taux élevé d'atorvastatine dans votre sang dû à votre situation ou à votre condition.
- Développez des symptômes d'insuffisance respiratoire sévère sous traitement.
- Avez un diabète (taux élevé de glucose dans le sang).
- Souffrez d'insuffisance cardiaque ou de tout autre problème cardiaque.
- Avez ou avez fait récemment une crise cardiaque.
- Avez souffert récemment de diarrhées ou de vomissements ou si vous êtes déshydraté.
- Avez une sténose non sévère de l'aorte ou de la valve mitrale (rétrécissement du principal vaisseau partant du cœur ou de la valve mitrale du cœur).
- Avez des problèmes rénaux, si vous avez récemment bénéficié d'une greffe de rein ou si vous êtes dialysé.
- Avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostéron dans le sang (aldostéronisme primaire).
- Êtes âgé.
- Présentez une réaction allergique sévère avec un gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge, avec des difficultés pour avaler ou respirer (angioédème). Cela peut se produire à tout moment au cours du traitement. Si vous développez ces symptômes, vous devez arrêter de prendre Triveram et vous devez consulter immédiatement un médecin.
- Avez la peau noire carvous pourriez avoir un risque plus élevé d'angioédème et ce médicament pourrait être moins efficace pour diminuer votre pression artérielle que chez les patients non- Noirs.
- Prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioédème est augmenté
 - racecadotril (utilisé pour traiter la diarrhée),
 - sirolimus, éverolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisé pour éviter le rejet d'organes transplantés),
 - sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique.
- Devez subir une aphéresis des LDL (qui consiste à enlever du cholestérol de votre sang avec une machine).
- Devez recevoir un traitement de désensibilisation pour atténuer les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.
- Devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale importante.
- Êtes atteint d'une maladie vasculaire du collagène (maladie du tissu conjonctif) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie.
- Suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium.
- Avez été informé par votre médecin que vous êtes intolérant à certains sucre.
- Prenez l'un des médicaments suivants utilisés pour traiter l'hypertension artérielle:
 - un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) (également connu sous le nom de sartans – par exemple, valsartan, telmisartan, irbesartan), en particulier si vous souffrez de problèmes rénaux liés au diabète,
 - l'aliskirène.

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, consultez votre médecin avant ou pendant la prise de Triveram.

Votre médecin devra peut-être effectuer une analyse de sang pendant votre traitement afin de vérifier vos muscles (voir rubrique 2 "Autres médicaments et Triveram").

Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez une faiblesse musculaire constante. Des examens supplémentaires et des médicaments pourraient être nécessaires pour diagnostiquer et traiter cette faiblesse musculaire.

Votre médecin pourra contrôler votre fonction rénale, votre pression artérielle et la quantité d'électrolytes (p.ex. potassium) dans votre sang à intervalles réguliers. Voir également les informations dans la rubrique "Ne prenez jamais Triveram".

Pendant la prise de ce médicament, votre médecin vous surveillera étroitement si vous souffrez de diabète ou si vous présentez un risque de développer un diabète. Vous êtes exposé au risque de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, que vous êtes en surpoids et que vous souffrez d'hypertension artérielle.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Triveram est déconseillée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Triveram

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de Triveram ou l'effet de certains médicaments peut être modifié par Triveram. Ce type d'interaction pourrait diminuer l'efficacité de l'un des médicaments ou des deux médicaments. Il pourrait également augmenter le risque ou la sévérité des effets indésirables, y compris la rhabdomyolyse (maladie atrophiant les muscles) décrite dans la rubrique 4. Prévez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Immunodépresseurs (médicaments diminuant le mécanisme de défense de l'organisme) utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (p.ex. cyclosporine, tacrolimus).
- ketoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole, posaconazole (médicaments antifongiques).
- rifampicine, érythromycine, clarithromycine, téthromycine, acide fusidique*, triméthoprime (antibiotiques utilisés lors d'infections causées par des bactéries).
- colchicine (utilisée dans le traitement de la goutte, une maladie dans laquelle les articulations sont gonflées et douloureuses en raison de la présence de cristaux d'acide urique).
- autres médicaments utilisés pour réguler les taux de lipides, p.ex. gemfibrozil, autres fibrates, colestipol, ezetimibe.
- certains inhibiteurs calciques utilisés pour traiter l'angine de poitrine ou l'hypertension artérielle, p.ex. diltiazem.
- médicaments utilisés pour réguler le rythme cardiaque, p.ex. digoxine, vérapamil, amiodarone.
- médicaments utilisés pour le traitement du VIH, p.ex. délavirdine, éfavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc.
- warfarine (diminue la coagulation du sang).
- contraceptifs oraux.
- stiripentol (anticonvulsivant pour traiter l'épilepsie).
- cimétidine (utilisée pour traiter le pyrosis et les ulcères gastroduodénaux).
- phénacizone (antidouleur).
- antiacides (produits contre les digestions difficiles contenant de l'aluminium ou du magnésium).
- médicament obtenu sans ordonnance : *Hypericum perforatum* ou millepertuis (remède à base de plantes utilisé pour traiter la dépression).
- dantrolène (perfusion en cas d'anomalies sévères de la température corporelle).
- autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, dont l'alsikire, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (p.ex. valsartan, voir également les informations dans les rubriques "Ne prenez jamais Triveram" et "Avertissements et précautions").
- médicaments épargneurs de potassium (p.ex. triamterène, amiloride, éplerénone, spironolactone), suppléments potassiques ou substituts de sel contenant du potassium, autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans l'organisme (comme l'héparine et le cotrimoxazole aussi connus sous le nom de triméthoprime/sulfaméthoxazole).
- estramustine (utilisée dans le traitement du cancer).
- lithium utilisé pour traiter les troubles maniaques ou la dépression.
- médicaments, qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (raccéadotril) ou pour éviter les rejets d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir la rubrique "Avertissements et précautions".
- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir rubriques "Ne prenez jamais Triveram" et "Avertissements et précautions".
- médicaments pour traiter le diabète (tels que l'insuline, la metformine ou les gliptines).
- baclofène (utilisé pour traiter la raideur musculaire dans des maladies telles que la sclérose en plaques).
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (p.ex. ibuprofène) pour soulager la douleur ou traiter l'inflammation (p.ex. en cas de polyarthrite rhumatoïde) ou dose élevée d'aspirine.
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins).
- médicaments pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie, etc. (p.ex. antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques).
- médicaments utilisés pour le traitement de l'hypotension artérielle, de l'état de choc ou de l'asthme (p.ex. éphédrine, noradrénaline ouadrénaline).
- sels d'or, en particulier par voie intraveineuse (utilisés pour traiter les symptômes d'une polyarthrite rhumatoïde).
- allopurinol (pour le traitement de la goutte).
- procainamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers).

* Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement d'utiliser Triveram. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre Triveram en toute sécurité. L'association de Triveram avec l'acide fusidique peut, dans de rares cas, conduire à une faiblesse musculaire, une

sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations concernant la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.

Triveram avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Il est préférable de prendre Triveram avant un repas.

Pamplemousse et jus de pamplemousse

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par Triveram. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des taux sanguins du principe actif, l'amlopipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de Triveram. Si vous êtes traité par Triveram, vous ne devez pas consommer plus d'un ou deux petits verres de jus de pamplemousse par jour car de grandes quantités de jus de pamplemousse majoreront l'effet du principe actif atorvastatine.

Alcool

Evitez de boire trop d'alcool lors de votre traitement par ce médicament. Voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions » pour plus d'informations.

Grossesse

Ne prenez pas Triveram si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous êtes susceptible de devenir enceinte, sauf si vous utilisez des mesures contraceptives fiables (voir « Ne prenez jamais Triveram »).

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre Triveram si vous allaitez. Informez immédiatement votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Triveram peut entraîner des vertiges, des maux de tête, une fatigue ou des nausées. Si c'est votre cas, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines pourrait être affectée, en particulier au début du traitement.

Triveram contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRIVERAM ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour. Avez votre comprimé avec un verre d'eau, de préférence au même moment de la journée, le matin, avant le repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de Triveram est déconseillée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Triveram que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou votre médecin. Le surdosage peut entraîner une chute importante, voire dangereuse de votre pression artérielle. Vous pourriez avoir des étourdissements, des vertiges, vous sentir faible ou vous évanouir. Si cela se produit, la position allongée, jambes relevées, peut améliorer la situation. En cas d'hypotension sévère, vous pourriez vous retrouver en état de choc. Votre peau pourrait devenir froide et moite et vous pourriez perdre connaissance.

Si vous oubliez de prendre Triveram

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Toutefois, si vous oubliez de prendre une dose de Triveram, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Triveram

Le traitement avec Triveram étant généralement un traitement à vie, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants qui peuvent être graves, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez tout de suite votre médecin :

- Gonflement des paupières, de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté pour respirer (angoïdème) (peu fréquent, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions").
- Réactions cutanées sévères dont éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau de l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, cloques, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques (rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- Faiblesse, sensibilité ou douleur musculaire et surtout si au même moment vous ne vous sentez pas bien ou que vous avez de la fièvre, cela pourrait être dû à une altération musculaire pouvant engager le pronostic vital et entraîner des problèmes rénaux (rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- Faiblesse dans les bras ou les jambes ou problèmes pour parler qui pourraient être le signe d'un éventuel accident vasculaire cérébral (très rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- Vertiges sévères (fréquent, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) ou évanouissement (peu fréquent, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) dus à une diminution de la pression artérielle
- Battements cardiaques inhabituellement rapides ou irréguliers (peu fréquent, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

- Douleurs thoraciques (angor) ou crise cardiaque (très rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- Sifflement respiratoire soudain, douleurs thoraciques, essoufflement ou difficulté à respirer (bronchospasme) (peu fréquent, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner des douleurs abdominales et dorsales sévères s'accompagnant d'une sensation de fort malaise (peu fréquent, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Si vous présentez des troubles à type de saignements ou d'écchymoses inattendus ou inhabituels, cela pourrait être le signe de problèmes hépatiques (très rare, peut affecter moins de 1 personne sur 10 000).
- Jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) pouvant être le signe d'une hépatite (très rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- Eruptions cutanées débutant souvent par des taches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes (érythème multiforme) (très rare, peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).

Informez votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquents (peut affecter plus d'une personne sur 10) :

- œdème (rétenzione d'eau).

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Inflammation des fosses nasales, douleurs dans la gorge, saignement de nez.
- Réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons).
- Augmentation des taux de sucre dans le sang (si vous avez un diabète, poursuivez la surveillance attentive de vos taux de sucre dans le sang), augmentation de la créatine kinase sanguine.
- Maux de tête, sensations vertigineuses, vertige, sensation de picotement et de fourmillement, sensation de fatigue.
- Troubles de la vision, vision double.
- Acouphènes (sensation de bruit ou bourdonnement dans les oreilles).
- Toux, essoufflement (dyspnée).
- Troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements, constipation, flatulence, digestion difficile, perturbation du transit abdominal, diarrhée, douleurs abdominales, troubles du goût, dyspepsie.
- Douleurs articulaires, douleurs musculaires, spasmes musculaires et douleurs dorsales.
- Fatigue, faiblesse.
- Gonflement des chevilles, palpitations (perception des battements du cœur), bouffées vasomotrices.
- Résultats d'examens de sang indiquant des anomalies de votre fonction hépatique.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Anorexie (perte d'appétit), prise ou perte de poids, diminution des taux de sucre dans le sang (si vous avez un diabète, vous devez poursuivre la surveillance attentive de vos taux de sucre dans le sang). Cauchemars, insomnie, troubles du sommeil, somnolence, changements d'humeur, anxiété, dépression.
- Engourdissement ou picotement dans les doigts et les orteils ou dans les membres, diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher, changement de la perception du goût, perte de mémoire.
- Vision trouble.
- Hypotension artérielle.
- Etemuements/écoulement nasal provoqués par l'inflammation de la muqueuse du nez (rhinite).
- Renvois, bouche sèche, douleurs abdominales hautes et basses.
- Démangeaisons intenses ou éruptions cutanées sévères, taches rouges ou décolorées sur la peau, formation de cloques sur la peau, urticaire, réaction de photosensibilité (augmentation de la sensibilité de la peau au soleil), chute des cheveux.
- Problèmes rénaux, difficultés pour uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions.
- Impossibilité d'obtenir une érection, dysérection, gêne ou augmentation de volume des seins chez l'homme.
- Douleurs cervicales, fatigue musculaire.
- Sensation de malaise, tremblement, évanouissement, chute, douleurs thoraciques, malaise, fièvre (température élevée), sueurs abondantes, douleurs.
- Tachycardie (battements cardiaques rapides), vasculaire (inflammation des vaisseaux sanguins).
- Quantité excessive d'éosinophiles (un type de globules blancs).
- Présence de globules blancs dans les urines.
- Anomalies des paramètres biologiques : taux sanguin élevé de potassium réversible à l'arrêt du traitement, faible taux de sodium, hypoglycémie (taux très faible de sucre dans le sang) chez les patients diabétiques, augmentation de l'urée sanguine et augmentation de la créatinine sanguine.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Aggravation du psoriasis.
- Confusion mentale.
- Saignement ou ecchymoses inattendus.
- Cholestase (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux).
- Lésions des tendons.
- Modifications des paramètres biologiques : augmentation du taux des enzymes hépatiques, taux élevé de bilirubine sérique.
- Affection des nerfs pouvant entraîner une faiblesse, des picotements ou un engourdissement.
- Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- Pneumopathie à éosinophiles (une forme rare de pneumopathie).
- Perte de l'audition.
- Hypersensibilité à la lumière.
- Augmentation de la tension des muscles.
- Gonflement des gencives.
- Insuffisance rénale aiguë.
- Ballonnement abdominal (gastrite).
- Anomalies de la fonction hépatique, coloration jaune de la peau (jaunisse), augmentation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certains examens médicaux.
- Anomalies des paramètres sanguins, par exemple, diminution du nombre de globules blancs et rouges, diminution du taux d'hémoglobine, diminution du nombre de plaquettes sanguines pouvant entraîner des ecchymoses inhabituelles ou une

tendance aux saignements (atteinte de la lignée des globules rouges), maladie résultant de la destruction des globules rouges.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Faiblesse musculaire constante.
 - Tremblements, posture rigide, expression faciale figée, mouvements lents et traînants, marche déséquilibrée.
- Des urines concentrées (de couleur foncée), nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et crises pouvant s'expliquer par une sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique. Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVERAM ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'emballage des comprimés après [EXP].

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Conditions de conservation : à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Triveram

- Les substances actives sont l'atorvastatine, le périndopril arginine et l'amlopipine.
 - Chaque comprimé de Triveram 10/5/5 mg contient 10,82 mg d'atorvastatine calcique trihydratée équivalent à 10 mg d'atorvastatine, 5 mg de périndopril arginine équivalent à 3,40 mg de périndopril et 6,94 mg de bésilate d'amlopipine équivalent à 5 mg d'amlopipine.
 - Chaque comprimé de Triveram 20/5/5 mg contient 21,64 mg d'atorvastatine calcique trihydratée équivalent à 20 mg d'atorvastatine, 5 mg de périndopril arginine équivalent à 3,40 mg de périndopril et 6,94 mg de bésilate d'amlopipine équivalent à 5 mg d'amlopipine.
 - Chaque comprimé de Triveram 20/10/5 mg contient 21,64 mg d'atorvastatine calcique trihydratée équivalent à 20 mg d'atorvastatine, 10 mg de périndopril arginine équivalent à 6,79 mg de périndopril et 6,94 mg de bésilate d'amlopipine équivalent à 5 mg d'amlopipine.
 - Chaque comprimé de Triveram 20/10/10 mg contient 21,64 mg d'atorvastatine calcique trihydratée équivalent à 20 mg d'atorvastatine, 10 mg de périndopril arginine équivalent à 6,79 mg de périndopril et 13,87 mg de bésilate d'amlopipine équivalent à 10 mg d'amlopipine.
 - Chaque comprimé de Triveram 40/10/10 mg contient 43,28 mg d'atorvastatine calcique trihydratée équivalent à 40 mg d'atorvastatine, 10 mg de périndopril arginine équivalent à 6,79 mg de périndopril et 13,87 mg de bésilate d'amlopipine équivalent à 10 mg d'amlopipine.

- Les autres composants sont :

Moyau du comprimé : lactose monohydraté, carbonate de calcium (E170), hydroxypropylcellulose (E463), carboxyméthylamidon sodique (type A), cellulose microcristalline (E460), maltodextrine, stéarate de magnésium (E572).

Pelliculage du comprimé : glycérol (E422), hydroxypropylcellulose (E464), macrogol 6000, stéarate de magnésium (E572), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que Triveram et contenu de l'emballage extérieur

Triveram 10/5/5 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé jaune, rond, de 7 mm de diamètre, avec un rayon de courbure de 25 mm, gravé "1" sur une face et "2" sur l'autre face.

Triveram 20/5/5 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé jaune, rond, de 8,8 mm de diamètre, avec un rayon de courbure de 32 mm, gravé "2" sur une face et "3" sur l'autre face.

Triveram 20/10/5 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé jaune, carré, de 9 mm de côté, avec un rayon de courbure de 16 mm, gravé "3" sur une face et "4" sur l'autre face.

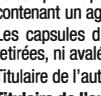
Triveram 20/10/10 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé jaune, oblong, de 16 mm de long et 8 mm de large, gravé avec "5" sur une face et "6" sur l'autre face.

Les comprimés se présentent en boîtes de 30 comprimés. 30 comprimés pelliculés dans un récipient fermé par un bouchon contenant un agent de dessiccation.

Les capsules d'agent de dessiccation ne doivent pas être retirées, ni avalées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et Fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché



Les Laboratoires Servier

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy – France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2018.