

### Листовка: информация за потребителя

Триномиа 100 mg/40 mg/10 mg твърди капсули  
Триномиа 100 mg/40 mg/5 mg твърди капсули  
Триномиа 100 mg/40 mg/2,5 mg твърди капсули  
Триномиа 100 mg/20 mg/10 mg твърди капсули  
Триномиа 100 mg/20 mg/5 mg твърди капсули  
Триномиа 100 mg/20 mg/2,5 mg твърди капсули

Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg hard capsules  
Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg hard capsules  
Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg hard capsules  
Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg hard capsules  
Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg hard capsules  
Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg hard capsules

Ацетилсалицилова киселина/аторвастатин /рамиприл  
(Acetylsalicylic acid/atorvastatin /ramipril)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Триномиа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Триномиа
3. Как да приемате Триномиа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Триномиа
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120086/27/88; 20150010/09/08
Разрешение №	BG/MA/MP-45071-6
Одобрение №	19-12-2018

#### 1. Какво представлява Триномиа и за какво се използва

Триномиа капсули съдържат три вещества, наречени ацетилсалицилова киселина, аторвастатин и рамиприл.

- Ацетилсалициловата киселина се отнася към група вещества, наречени антиагрегантни средства, които спомагат за предотвратяване на слепването на Вашите кръвни клетки и образуването на кръвен съсирек.
- Аторвастатин се отнася към група вещества, наречени статини, които са лекарства, регулиращи липидите (мазнините), използвани да понижават липидите в кръвта, известни като холестерол и триглицериди, когато само диетата с ниско съдържание на мазнини и промените в начина на живот не са дали резултат. Ако сте с повишен риск от сърдечно заболяване, аторвастатин може да се използва също да редуцира този риск, дори ако нивата на холестерола Ви са нормални. Трябва да спазвате стандартна диета за понижаване на холестерола по време на лечението.
- Рамиприл се отнася към група вещества, наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензинконвертиращия ензим), които действат чрез понижаване на образуването от Вашия организъм на вещества, които биха могли да повишат кръвното Ви налягане. Това

отпуска и разширява кръвоносните Ви съдове и за сърцето Ви е по-лесно да изтласква кръвта в тялото Ви.

Триномиа се използва като заместваща терапия при възрастни пациенти с адекватен контрол с трите вещества (ацетилсалицилова киселина, аторвастатин и рамиприл), приемани по едно и също време в еквивалентни дози, за да се намали риска от сърдечно-съдов инцидент при пациентите, които вече са имали сърдечно-съдово събитие.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Триномиа

### Не приемайте Триномиа:

- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина, към други салицилати или към тартразин (оцветител). Признаците на алергична реакция могат да включват обрив, затруднено преглъщане или дишане, подуване на Вашите устни, лице, гърло или език.
- ако сте алергични към рамиприл или към който и да е друг АСЕ инхибитор.
- ако сте алергични към аторвастатин, към което и да е сходно лекарство, използвано за понижаване на кръвните липиди, или към някоя от останалите съставки на лекарството (изброени в точка б).
- ако сте алергични към соя или фъстъци.
- ако сте имали астматични пристъпи или други реакции на свръхчувствителност към определени лекарства за болка, повишена температура или възпаление (салицилати или други нестероидни противовъзпалителни лекарства) в миналото.
- ако имате активна, или анамнеза за рецидивираща пептична язва и / или стомашно / чревен кръвоизлив, или други видове кървене като мозъчно-съдови кръвоизливи
- ако имате висок риск от кървене (хемофилия).
- ако имате сърдечно заболяване, което не е контролирано в достатъчна степен (тежка сърдечна недостатъчност).
- ако приемате 15 mg метотрексат или повече седмично.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- ако имате назални полипи (възпалени подувания в носа), свързани с астма.
- ако имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване.
- ако имате някакви необясними патологични промени в кръвните изследвания или чернодробната функция.
- ако сте жена, която може да забременее и не използвате надеждна контрацепция.
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете.
- ако кърмите.
- ако приемате:
  - o протеазни инхибитори за СПИН като типранавир или ритонавир (лекарства, използвани при лечение на СПИН).
  - o циклоспорин (лекарство, използвано често при пациенти с органа трансплантация).
- ако сте имали сериозна алергична реакция, наречена „ангиоедем“. Признаците включват сърбеж, копривна треска (уртикария), зачервявания по ръцете, ходилата и гърлото, подуване на гърлото и езика, подувания около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане.
- ако сте на диализа или някакъв друг вид кръвна филтрация. В зависимост от използваната машина Триномиа може да не е подходяща за Вас.
- ако имате бъбречни проблеми, при които кръвотокуът до бъбрека Ви е понижен (стеноза на бъбречната артерия).
- ако кръвното Ви налягане е патологично ниско или нестабилно. Вашият лекар ще трябва да направи тази оценка.
- ако сте под 18 годишна възраст. В случай на деца под 16 години с повишена температура, грип или варицела съществува риск от синдром на Рей.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Триномиа:

- ако сте алергични към други болкоуспокояващи или противовъзпалителни лекарства, други лекарства за повишена температура, ревматизъм, различни от ацетилсалицилова киселина, или към други вещества, които причиняват алергии.
- ако имате други алергии (например кожни реакции, сърбеж, копривна треска).
- ако имате бронхиална астма, сенна хрема, подуване на носните лигавици или хронични белодробни заболявания.
- преди операции или леки намеси като вадене на зъб, тъй като може да има по-голяма склонност към кървене. Може да е необходимо да спрете приема на Триномиа за кратък период от време.
- ако сте имали стомашни или чревни язви или кървене в миналото.
- ако имате съпътстващо лечение с лекарства, които предотвратяват кръвосъсирването, обезболяващи лекарства, лекарства против повишена температура или възпаление (нестероидни проитивовъзпалителни лекарства, например ибупрофен), кортикостероиди (използвани за лечение на алергия или възпаление), антидепресанти, например селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs).
- ако Вие приемате или през последните 7 дни сте приемали лекарство съдържащо фузидова киселина (лекарство срещу бактериални инфекции). Едновременното приложение на фузидова киселина и Триномиа може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен
- Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Триномиа”
- ако имате или някога сте имали сърдечни, чернодробни или бъбречни проблеми. Триномиа може да не е подходящото лекарство за Вас.
- ако имате липса на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.
- ако сте в риск от подагра, тъй като ацетилсалициловата киселина може да понижи екскрецията на пикочна киселина. При определени условия това може да предизвика подагрозен пристъп.
- Вашият лекар трябва да назначи извършване на кръвно изследване преди да започнете да приемате Триномиа и редовно да го назначава по време на лечението. Това е, за да се провери доколко добре функционира Вашият черен дроб.
- ако приемате големи количества алкохол.
- ако имате тежка дихателна недостатъчност.
- ако сте загубили голямо количество соли и течности от организма (чрез повръщане, ако имате диария, повече от обичайното потене, поради диета с ниско съдържание на соли, прием на диуретици за продължително време или ако сте били на диализа).
- ако ще бъдете подложени на лечение за отслабване на алергията Ви към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация).
- ако имате големи количества калий в кръвта си (видно от резултатите от кръвното изследване).
- ако имате колагеноза на кръвоносните съдове като склеродерма или системен лупус еритематозус.

**Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите необясними мускулни болки, болезненост или слабост. Това е, защото в редки случаи може да има сериозни мускулни проблеми като разпадане на мускули, което води до увреждане на бъбреците и в много редки случаи може да се стигне до смъртен изход.**



Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да е необходимо провеждането на допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностика и лечение на това състояние.

Рискът от разпад на мускулите е по-висок при определени пациенти. Уведомете Вашия лекар, ако някое от следните условия се отнася за Вас:

- ако сте имали предишен удар с кръвене в мозъка или имате "джобове" с течност в мозъка, в резултат на предишен удар.
- имате проблеми с бъбреците.
- имате проблеми с щитовидната жлеза.
- някога сте имали проблеми с мускулите по време на лечение с други липид-понижаващи лекарства (например други статини или фибрати).
- Вие или близък роднина имате наследствено мускулно заболяване.
- ако редовно консумирате големи количества алкохол.
- ако сте на възраст над 70 години.

Ако някое от горните условия се отнася за Вас, Вашият лекар ще трябва да назначи кръвно изследване преди и вероятно по време на Вашето лечение, за да предвиди рискът за Вас от нежелани реакции, свързани с мускулите. Рискът от свързани с мускулите нежелани реакции на прабдомиолиза е известно, че се увеличава, когато някои лекарства се вземат по едно и също време (вижте точка 2 "Други лекарства и Триномиа").

Докато сте на лечение с това лекарство, Вашият лекар ще проследява стриктно дали имате диабет или сте в риск от развитие на диабет. Възможно е да сте в риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захари в кръвта Ви, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане.

По правило се препоръчва да се коригират дехидратацията, хиповолемията и загубата на соли преди започване на лечение (при пациентите със сърдечна недостатъчност обаче подобна корективна мярка трябва внимателно да се прецени спрямо риска от обемно обременяване).

#### **Други лекарства и Триномиа**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е, защото Триномиа може да повлияе начина, по който действат някои други лекарства. Също така някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа Триномиа.

Триномиа съдържа ацетилсалицилова киселина и това вещество може да повлияе начина, по който действат някои други лекарства. Също така някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа ацетилсалициловата киселина. Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, което може да увеличи вероятността от развитие на нежелани реакции:

- Антикоагулантни лекарства (например кумарин и хепарин) и лекарства, които разтварят кръвните съсиреци, могат да повишат риска от кръвене. Обърнете специално внимание за признаци на вътрешно и външно кръвене (например насинявания) преди лечение с тези лекарства.
- Други инхибитори на тромбоцитната агрегация (лекарства, които инхибират свързването или слепването на тромбоцитите) като тиклопидин и клопидрогел могат да повишат риска от кръвене.
- Лекарства, които съдържат кортизон или вещества, еквивалентни на кортизон, като преднизолон (с изключение на продукти, които са с кожно приложение, или за кортизонова терапия на болестта на Адисон), повишават риска от нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт.
- Другите лекарства срещу болка или възпаление (нестероидни аналгетици като ибупрофен или индометацин) и другите противоревматични лекарства по правило повишават риска от кръвене и стомашно-чревни язви.
- Лекарства, които понижават кръвната захар (антидиабетни средства), могат да причинят ниски нива на кръвната захар.



- Дигоксин (лекарство, което засилва сърдечната дейност).
- Метотрексат (лечение на рак и определени ревматични заболявания).
- Валпроева киселина за лечение на гърчове (епилепсия).
- Селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина (за лечение на депресии) могат да повишат риска от кървене от стомашно-чревния тракт.
- Циклоспорин (лекарство, използвано често при пациенти с органни трансплантации).
- Ванкомицин (вид антибиотик) може да причини проблеми със слуха.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, които могат да отслабят действието на ацетилсалициловата киселина:

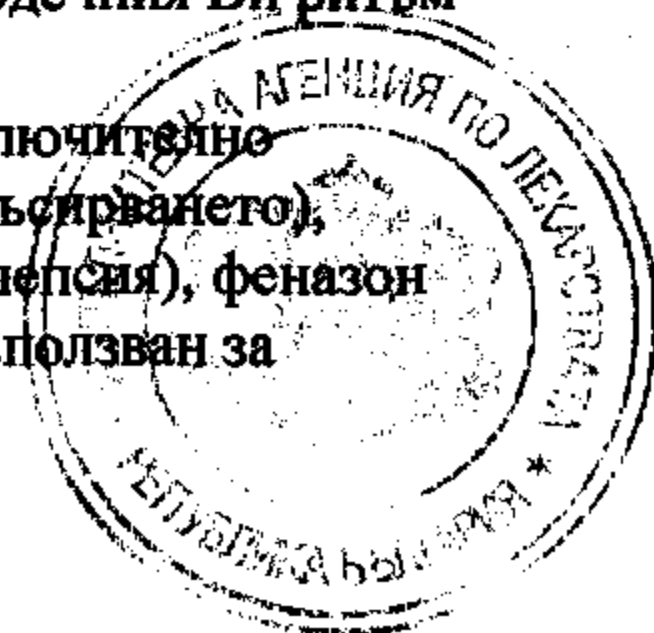
- Определени лекарства, които водят до повишено отделяне на урина (диуретици, алдостеронови антагонисти като спиронолактон и канреноат, бримкови диуретици като фуросемид).
- Лекарства, които повишават отделянето на пикочна киселина (например пробенецид и бензбромарон).
- Ибупрофен: антиагрегантният ефект на ацетилсалициловата киселина може да бъде отслабен.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Те могат да бъдат повлияни от ацетилсалициловата киселина:

- Интерферон  $\alpha$ : ацетилсалициловата киселина отслабва активността на интерферон  $\alpha$ .
- Лекарства за лечение на маниакално-депресивна болест (литий).
- Антиацидни средства (използвани за лечение на нарушено храносмилане).
- Барбитурати (използвани за лечение на гърчови състояния).
- Зидовудин (използван за лечение на СПИН).
- Фенитоин (лекарство, използвано за лечение на епилепсия).
- Ацетилсалициловата киселина може да промени резултатите от кръвните изследвания и изследванията на урината.

Триномиа съдържа аторвастатин и това вещество може също да повлияе начина, по който действат някои други лекарства. Също така някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа аторвастатин. От друга страна той може да повиши риска или тежестта на нежеланите реакции, включително важното състояние на загуба на мускулна маса, описано в по-горната точка „Предупреждения и предпазни мерки“. Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Циклоспорин (лекарство, което се използва често при пациенти с органни трансплантации).
- Определени антибиотици или противогъбични лекарства, например еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоназол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин
- ако е нужно да приемате фузидова киселина през устата за да се лекувате от бактериална инфекция, Вие трябва временно да спрете приема на Триномиа. Вашият доктор ще Ви каже кога е безопасно да продължите терапията с Триномиа. Приема на Триномиа с фузидова киселина рядко може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолиза вижте т. 4.
- Лекарства, използвани за лечение на СПИН, например ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, саквинавир, ефавиренц, комбинация от типранавир/ритонавир и т.н.
- Други лекарства, които регулират липидните нива, например гемфиброзил, други фибрати, колестипол.
- Някои лекарства, използвани за лечение на хепатит С, например телапревир
- Някои блокери на калциевите канали, използвани при стенокардия или високо кръвно налягане, например амлодипин, дилтиазем. Лекарства, които регулират сърдечния Ви ритъм например дигоксин, верапамил, амиодарон.
- Други лекарства, за които е известно че взаимодействат с аторвастатин, включително езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (който намалява кръвосъсирването), перорални контрацептиви, стирипентол (антиконвулсивно средство за епилепсия), феназон (болкоуспокояващо), циметидин ( $H_2$ -рецепторен антагонист), колхицин (използван за



лечение на подагра) и антиацидни средства (лекарства за нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий).

- Лекарства, отпускани без рецепта: билката жълт кантарион

Триномиа съдържа рамиприл и това лекарство също може да повлияе начина, по който действат някои други лекарства. Освен това някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа рамиприл. Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, които могат да увеличат вероятността да получите нежелани реакции:

- Лекарства за рак (химиотерапия).
- Лекарства за спиране на отхвърлянето на органи след трансплантация като циклоспорин.
- Диуретици като фуросемид.
- Лекарства, които могат да увеличат количеството на калия в кръвта Ви, като спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли и хепарин (за разреждане на кръвта).
- Стероидни лекарства за възпаление като преднизолон.
- Алопуринол (използва се за понижаване на пикочната киселина в кръвта Ви).
- Прокаинамид (за проблеми със сърдечния ритъм).

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, които могат да отслабят действието на рамиприл:

- Лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии като ефедрин, норадреналин или адреналин. Вашият лекар ще трябва да проверява кръвното Ви налягане.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Те могат да бъдат повлияни от рамиприл:

- Лекарства за диабет като перорални понижаващи глюкозата лекарства и инсулин. Рамиприл може да понижи Вашите кръвнорозахарни нива. Стриктно проверявайте Вашите кръвнорозахарни нива, докато приемате Триномиа.
- Литий (за психични проблеми). Рамиприл може да повиши количеството на лития в кръвта Ви. Количество на литий в кръвта Ви ще трябва да се проверява стриктно от Вашия лекар.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Триномиа" и "Предупреждения и предпазни мерки")

Ако някое от горните условия се отнася за Вас (или не сте сигурни дали се отнася), говорете с Вашия лекар преди да приемате Триномиа.

#### **Триномиа с храна, напитки и алкохол**

Алкохолът повишава риска от стомашни и чревни язви и кървене. Освен това алкохолът може да има подсилващи ефекти с лекарства, използвани за понижаване на кръвното налягане. Затова не се препоръчва да се пие алкохол, докато се приема Триномиа.

Сокът от грейпфрут съдържа една или повече съставки, които променят начина, по който организмът усвоява някои лекарства, включително Триномиа. Трябва да се избягва консумацията на сок от грейпфрут.

За предпочитане е Триномиа да се приема след хранене (вижте точка 3).

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

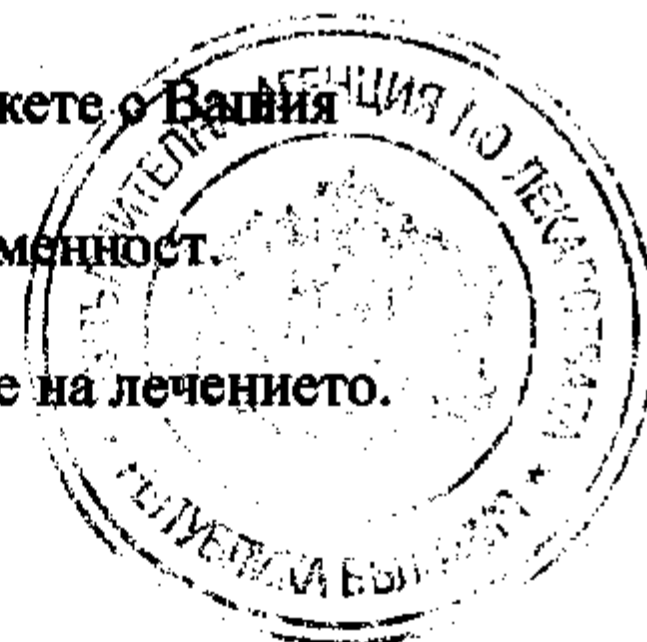
Не приемайте Триномиа, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.

Ако забременеете, докато приемате Триномиа, незабавно спрете приема и се свържете с Вашия лекар.

Трябва да се премине на подходящо алтернативно лечение преди планираната бременност.

Не приемайте Триномиа, ако кърмите.

Жените в детеродна възраст трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението.



Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Може да се почувствате замаяни, докато приемате Триномиа. Това е по-вероятно да се случи, когато преминавате от други лекарства към лечение с Триномиа, или когато приемате по-висока доза. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

### **Триномиа съдържа лактоза и соев лецитин**

Триномиа съдържа вид захар, наречена лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Триномиа съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

## **3. Как да приемате Триномиа**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Прием на това лекарство**

- Приемайте това лекарство през устата, за предпочитане след хранене.
- Поглъщайте капсулите цели с течност.
- Не отваряйте, не разчупвайте и не дъвчете капсулите.

### **Какво количество да приемате**

Препоръчителната доза е една капсула веднъж дневно.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас разфасовка в зависимост от състоянието Ви, настоящото Ви лечение и личния Ви рисков статус.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Триномиа**

Замаяност и шум в ушите, особено при по-възрастни пациенти, могат да бъдат симптоми на сериозна интоксикация.

Говорете с лекар или незабавно отидете в спешния център на най-близката болница. Не шофирайте до болницата, нека друг Ви закара или се обадете за линейка. Вземете лекарството и опаковката му със себе си. Това е необходимо, за да може лекарят да знае какво сте взели.

### **Ако сте пропуснали да приемете Триномиа**

- Ако пропуснете доза, вземете нормална доза във времето за следващата доза.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

### **Ако сте спрели приема на Триномиа**

Моля, не прекъсвайте и не спирайте лечението с Триномиа, докато не сте говорили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Оценката на нежеланите реакции се основава на следните честоти:

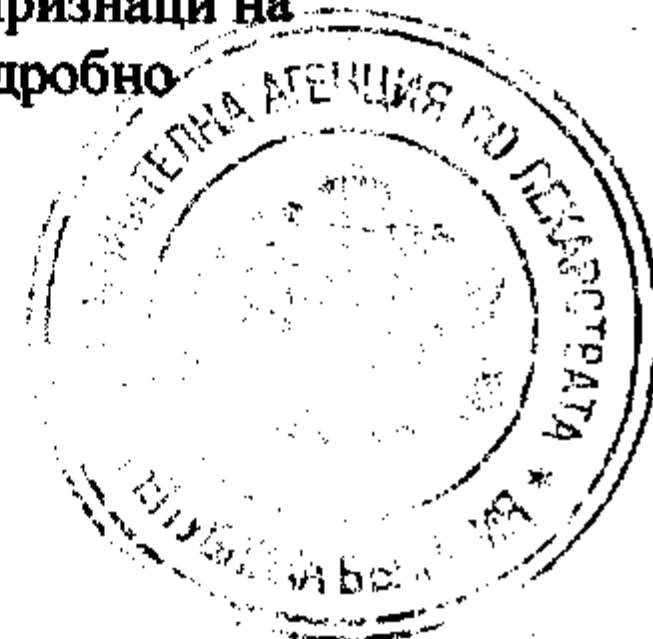
<b>Много често</b>	засягат повече от 1 от 10 души
<b>Често</b>	засягат по-малко от 1 от 10 души
<b>Нечесто</b>	засягат по-малко от 1 от 100 души
<b>Редки</b>	засягат по-малко от 1 от 1000 души
<b>Много редки</b>	засягат по-малко от 1 от 10 000 души
<b>С неизвестна честота</b>	от наличните данни не може да бъде направена оценка

**Спрете приема на Триномна и незабавно отидете при лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:**

- В много редки случаи се съобщава за лъскави, черни изпражнения и повръщане на кръв (признаци на кървене в стомаха).
- В редки случаи се съобщават реакции на свръхчувствителност от страна на кожата, дихателните пътища, стомашно-чревния тракт и сърдечно-съдовата система, особено в случай на пациенти с астма. Могат да се проявят следните болестни симптоми: ниско кръвно налягане, пристъпи на респираторен дистрес, ринит, запушване на носа, алергичен шок, подуване на лицето, езика и ларинкса (едем на Квинке).
- Рядко или много рядко се съобщава за тежко кървене като мозъчно кървене и особено при пациенти, които имат неконтролирано високо кръвно налягане и/или съпътстващо лечение с антикоагуланти (лекарства, които спират съсирването на кръвта). То може да бъде животозастрашаващо.
- Мускулни болки, болезненост, слабост или схващания. В редки случаи тези мускулни проблеми могат да бъдат сериозни, включително разпад на мускулите, водещ до бъбречно увреждане. Много рядко има смъртни случаи.
- В редки случаи се съобщават реакции на свръхчувствителност (алергични), включително: подуване на лицето, езика и гърлото, което затруднява преглъщането и дишането, както и сърбеж и обриви.
- Сериозно заболяване с тежко белене и подуване на кожата, образуване на мехури по кожата, устата, очите, гениталиите и повишена телесна температура. Кожен обрив с розово-червени точки особено по дланите на ръцете или петите на ходилата, където могат да се образуват мехури.
- Рядко, възпаление на черния дроб с пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, тъмно оцветена урина или бледо оцветени изпражнения, чернодробна недостатъчност (много рядко).
- Рядко, възпаление на панкреаса, често със силна коремна болка.

**Незабавно уведомете Вашия лекар, ако получите:**

- Ускорен сърдечен ритъм, неравномерно или силно сърцебиене (палпитации), гръдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт и инсулт.
- Задух или кашлица. Това могат да са признаци на белодробни проблеми.
- По-лесно насиняване, кървене за по-дълго време от нормалното, признаци на кървене (например кървене от венците), червени точки, поява на петна по кожата или по-лесно от обичайното развитие на инфекции, възпалено гърло и повишена температура, чувство за умора, слабост, замаяност или бледост на кожата. Това може да са признаци на проблеми с кръвта или костния мозък.
- Силна стомашна болка може да достигне до гърба Ви. Това може да е признак на панкреатит (възпаление на панкреаса).
- Повишена телесна температура, студени тръпки, умора, загуба на апетит, стомашна болка, гадене, пожълтяване на кожата или очите Ви (жълтеница). Това може да са признаци на чернодробни проблеми като хепатит (възпаление на черния дроб) или чернодробно увреждане.





**Нежелани реакции при самостоятелно приложение на ацетилсалицилова киселина, аторвастатин или рамиприл:**

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някоя от следните реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни.

#### Ацетилсалицилова киселина

*Много често (могат да засегнат повече от 1 от 10 души):*

- Стомашно-чревни оплаквания като киселини в стомаха, гадене, повръщане, стомашна болка и диария.
- Незначителна кръвозагуба от стомашно-чревния тракт (микро кървене).

*Нечесто (могат да засегнат до 1 от 100 души):*

- Стомашно-чревно кървене и язви.
- След дългосрочно приложение на Тринома може да се развие желязодефицитна анемия поради скрити кръвозагуби от стомашно-чревния тракт.
- Могат да се образуват стомашно-чревни язви, но те много рядко перфорират стомашната стена.
- Стомашно-чревно възпаление.
- Кожни реакции.

*Редки до много редки (могат да засегнат до 1 от 1000 души):*

- С удължено време на кървене могат да се изявят кървене от носа, кървене от венците, кожно кървене или кървене в пикочните пътища и репродуктивните органи. Този ефект може да продължи за 4 до 8 дни след лечението.

*Много редки (могат да засегнат до 1 от 10 000 души):*

- Повишени стойности на чернодробните функционални изследвания.
- Нарушения на бъбречната функция.
- Понижение на кръвната захар (хипогликемия).
- Ацетилсалициловата киселина в малки дози понижава екскрецията на пикочна киселина. При пациентите в риск това може да причини пристъп на подагра при определени условия.
- Кожни обриви с повишена температура и засягане на лигавиците (еритема мултиформе).

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):*

Главоболие, замаяност, умствено объркване, нарушения на слуха или шум в ушите (тинитус), особено при по-възрастни пациенти, може да са симптоми на предозиране (вижте точка „Ако сте приели повече от необходимата доза“).

#### Аторвастатин

Възможни нежелани събития, съобщавани при употребата на някои статини (лекарства от същия тип):

- Сексуални нарушения
- Депресия
- Проблеми с дишането, включително продължителна кашлица и/или задух, и висока температура
- Диабет. Той е по-вероятен, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта си, имате наднормено тегло или имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви проследява, докато приемате това лекарство.

*Често (могат да засегнат до 1 от 10 души):*

- Възпаление на носните пътища, болка в гърлото, кървене от носа.
- Алергични реакции.
- Повишения на нивата на кръвната захар (ако имате диабет, продължете внимателното проследяване на тези нива), повишение на креатинкиназата в кръвта.
- Главоболие.
- Гадене, запек, газове, лошо храносмилане, диария.
- Ставни болки, мускулни болки и болки в гърба.



- Резултати от кръвни изследвания, които показват, че Вашата чернодробна функция може да е патологично нарушена.

*Нечести (могат да засегнат до 1 от 100 души):*

- Анорексия (загуба на апетит), наддаване на тегло, понижени нива на кръвната захар (ако имате диабет, трябва да продължите внимателното проследяване на Вашите кръвноразхари нива).
- Наличие на кошмари, безсъние.
- Замайност, изтръпване или мравучкане в пръстите на ръцете и краката, отслабено чувство за болка или допир, промяна във вкуса, загуба на памет.
- Замъглено виждане.
- Звънене в ушите и/или главата.
- Повръщане, оригване, болки в горната и долната част на корема, панкреатит (възпаление на панкреаса, водещо до коремна болка).
- Хепатит (възпаление на черния дроб).
- Обрив, кожен обрив и сърбеж, копривна треска, косопад.
- Болки във врата, мускулна умора.
- Умора, чувство за неразположение, слабост, гръдна болка, подуване, особено на глезените (едем), повишена температура.
- Изследвания на урината, които са положителни за бели кръвни клетки.

*Редки (могат да засегнат до 1 от 1000 души):*

- Нарушение на зрението.
- Скованост и мравучкане в пръстите на ръцете и краката.
- Неочаквано кървене или насиняване.
- Холестаза (пожълтяване на кожата и склерите на очите).
- Увреждане на сухожилието.

*Много редки (могат да засегнат до 1 от 10 000 души):*

- Алергична реакция – симптомите могат да включват внезапно появили се хрипове и болки в гръдния кош или стягане, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане, припадък.
- Загуба на слуха.
- Гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже и жени).
- Тежки чернодробни проблеми.

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):*

Мускулна слабост, която е постоянна.

### Рамиприл

*Чести (могат да засегнат до 1 от 10 души):*

- Главоболие или чувство за умора.
- Чувство за замаяност. Това е по-вероятно да се случи, когато започнете да приемате Триномиа или започнете да приемате по-висока доза.
- Припадане, хипотония (патологично ниско кръвно налягане), особено когато се изправяте или седате бързо.
- Суха, дразнеща кашлица, възпаление на Вашите синуси (синусит) или бронхит, задъхване.
- Стомашни или чревни болки, диария, лошо храносмилане, гадене или повръщане.
- Кожен обрив с или без надигната област.
- Гръдна болка.
- Схващания или болки по мускулите.
- Кръвни изследвания, които показват повече калий от обичайното в кръвта Ви.

*Нечести (могат да засегнат до 1 от 100 души):*

- Проблеми с равновесието (вертиго).



- Сърбеж и необичайни кожни усещания като скованост, мравучкане, боцкане, парене или изтръпване по кожата Ви (парестезия).
- Загуба или промяна на вкуса.
- Проблеми със съня.
- Чувство за депресираност, тревожност, по-засилена нервност от обичайната или неспокойство.
- Запушен нос, затруднено дишане или влошаване на астмата.
- Подуване на червата Ви, наречено „интестинален ангиоедем“, изявяващо се със симптоми като коремна болка, повръщане и диария.
- Парене, запек или сухота в устата.
- Отделяне на повече вода (урина) от обичайното за деня.
- Повече от обичайното потене.
- Загуба или намаляване на апетита (анорексия).
- Засилена или нерегулярна сърдечна дейност.
- Подути ръце и крака. Това може да е признак, че Вашият организъм задържа повече вода от обикновено.
- Изчервяване.
- Замъглено виждане.
- Болки по ставите Ви.
- Повишена телесна температура.
- Полова слабост при мъжете, понижено полово влечение при мъжете и жените.
- Повишен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), който се открива чрез кръвно изследване.
- Кръвни изследвания, показващи промени в начина, по който функционират Вашите черен дроб, панкреас или бъбреци.

*Редки (могат да засегнат до 1 от 1000 души):*

- Чувство за разтреперване или обърканост.
- Червен и подут език.
- Тежко изприщване или белене на кожата, сърбящ обрив с надигане на кожата.
- Проблеми с ноктите (например разхлабване или отделяне на нокътя от ложето му).
- Кожен обрив или насиняване.
- Петна по кожата Ви и студени крайници.
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи.
- Нарушен слух и звънене в ушите Ви.
- Чувство за слабост.
- Кръвни изследвания, показващи понижени броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите или на количеството на хемоглобина.

*Много редки (могат да засегнат до 1 от 10 000 души):*

- По-голяма чувствителност към слънцето от обикновено.

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):*

- Нарушения на вниманието.
- Подуване на устата.
- Кръвни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки в кръвта Ви.
- Кръвни изследвания, показващи по-малко натрий от обичайното в кръвта Ви.
- Промяна на цвета на пръстите на ръцете и краката при изстиването им и след това мравучкане или болка при затоплянето им (феномен на Рейно).
- Уголемяване на гърдите при мъже.
- Бавни или нарушени реакции.
- Чувство за парене.
- Промени в обонянието.
- Косопад.



**Нежелани реакции при приложение на Триномиа (ацетилсалицилова киселина, аторвастатин или рамиприл)**

*Много чести (могат да засегнат повече от 1 от 10 души):*

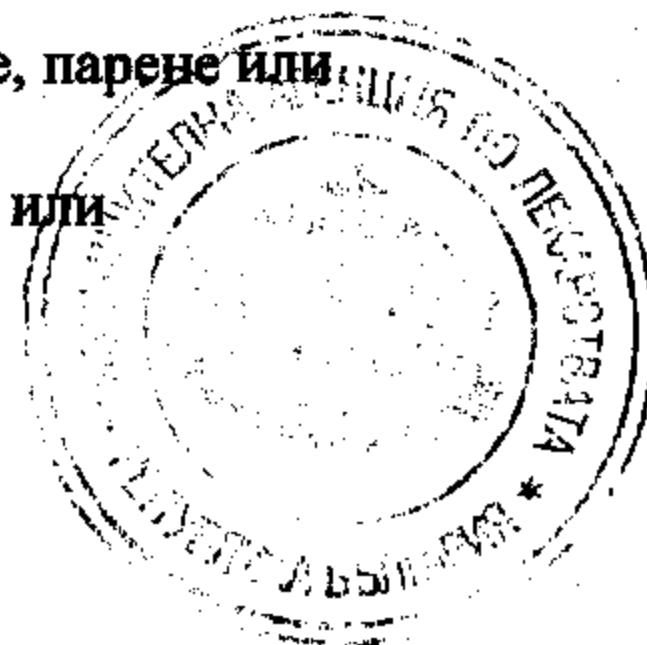
- Стомашно-чревни оплаквания като киселини в стомаха, гадене, повръщане, стомашна болка и диария.
- Незначителна кръвозагуба от стомашно-чревния тракт (микро кръвене).

*Чести (могат да засегнат до 1 от 10 души):*

- Възпаление на носните пътища, болка в гърлото, кръвене от носа.
- Суха, дразнеща кашлица, възпаление на Вашите синуси (синусит) или бронхит, задъхване.
- Гръдна болка.
- Запек, газове, нарушено храносмилане.
- Стомашна или чревна болка, прилошаване.
- Главоболие или чувство за умора.
- Чувство за замаяност. Това е по-вероятно да се случи, когато започнете да приемате Триномиа или започнете да приемате по-висока доза.
- Припадане, хипотония (патологично ниско кръвно налягане), особено когато се изправяте или седате бързо.
- Алергични реакции.
- Кожен обрив с или без надигната област.
- Схващания или болки по мускулите.
- Ставни болки, болки в гърба.
- Резултати от кръвни изследвания, които показват, че Вашата чернодробна функция може да е патологично нарушена.
- Повишения на нивата на кръвната захар (ако имате диабет, продължете внимателното проследяване на тези нива), повишение на креатинкиназата в кръвта.
- Кръвни изследвания, които показват повече калий от обичайното в кръвта Ви.

*Нечести (могат да засегнат до 1 от 100 души):*

- Стомашно-чревно кръвене и язви, но те много рядко перфорират стомашната стена.
- Стомашно-чревно възпаление.
- Анорексия (загуба на апетит), наддаване на тегло, понижение на нивата на кръвната захар (ако имате диабет, трябва да продължите внимателното проследяване на Вашите кръвноразхарни нива).
- Оригване, болки в горната и долната част на корема, панкреатит (възпаление на панкреаса, водещо до коремна болка).
- Подуване на червата Ви, наречено „интестинален ангиоедем“, изявяващо се със симптоми като коремна болка, повръщане и диария.
- След дългосрочно приложение на Триномиа може да се развие желязодефицитна анемия поради скрити кръвозагуби от стомашно-чревния тракт.
- Кожни реакции.
- Обрив, кожен обрив и сърбеж, копривна треска, косопад.
- Наличие на кошмари, безсъние.
- Проблеми със съня.
- Замаяност, изтръпване или мравучкане в пръстите на ръцете и краката, отслабено чувство за болка или допир, промяна във вкуса, загуба на памет.
- Проблеми с равновесието (вертиго).
- Замъглено виждане.
- Звънене в ушите и/или главата.
- Загуба или промяна на вкуса.
- Сърбеж и необичайни кожни усещания като скованост, мравучкане, боцкане, парене или изтръпване по кожата Ви (парестезия).
- Чувство за депресираност, тревожност, по-засилена нервност от обичайната или неспокойство.
- Хепатит (възпаление на черния дроб).



- Болки във врата, мускулна умора.
- Умора, чувство за неразположение, слабост, гръдна болка, подуване, особено на глезените (едем), повишена температура.
- Запушен нос, затруднено дишане или влошаване на астмата.
- Сухота в устата.
- Повече от обичайното потене.
- Отделяне на повече вода (урина) от обичайното за деня.
- Подути ръце и крака. Това може да е признак, че Вашият организъм задържа повече вода от обикновено.
- Изчервяване.
- Повишена телесна температура.
- Засилена или нерегулярна сърдечна дейност.
- Полова слабост при мъжете, понижено полово влечение при мъжете и жените.
- Повишен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), който се открива чрез кръвно изследване.
- Кръвни изследвания, показващи промени в начина, по който функционират Вашите черен дроб, панкреас или бъбреци.

*Редки до много редки (могат да засегнат до 1 от 1000 души):*

- С удължено време на кървене могат да се изявят кървене от носа, кървене от венците, кожно кървене или кървене в пикочните пътища и репродуктивните органи. Този ефект може да продължи за 4 до 8 дни след лечението.

*Редки (могат да засегнат до 1 от 1 000 души):*

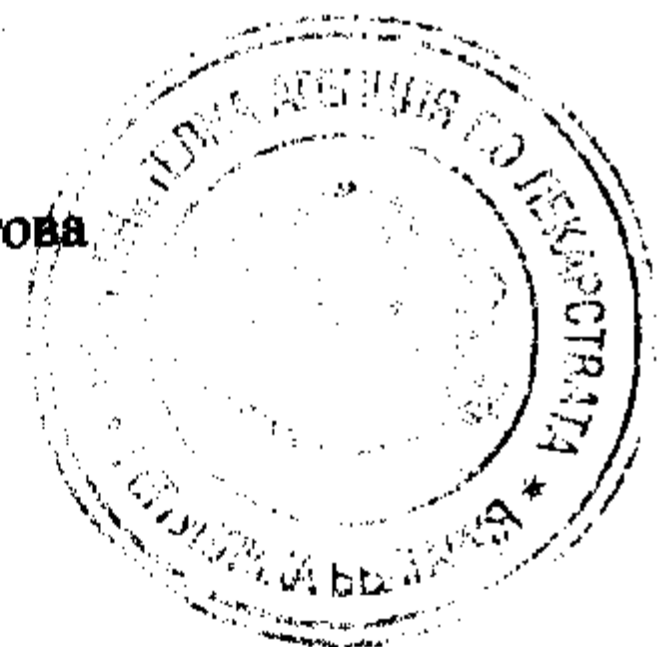
- Скованост и мравучкане в пръстите на ръцете и краката.
- Неочаквано кървене или насиняване.
- Холестаза (пожълтяване на кожата и склерите на очите).
- Увреждане на сухожилието.
- Чувство за разтреперване или обърканост.
- Червен и подут език.
- Тежко изприщване или белене на кожата, сърбящ обрив с надигане на кожата.
- Проблеми с ноктите (например разхлабване или отделяне на нокътя от ложето му).
- Петна по кожата Ви и студени крайници.
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи.
- -Нарушен слух.
- Кръвни изследвания, показващи понижени броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите или на количеството на хемоглобина.

*Много редки (могат да засегнат до 1 от 10 000 души):*

- Повишени стойности на чернодробните функционални изследвания.
- Тежки чернодробни проблеми.
- Ацетилсалициловата киселина в малки дози понижава екскрецията на пикочна киселина. При пациентите в риск това може да причини пристъп на подагра при определени условия.
- Алергична реакция – симптомите могат да включват внезапно появили се хрипове и болки в гръдния кош или стягане, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане, припадък.
- По-голяма чувствителност към слънцето от обикновено.
- Загуба на слуха.
- Гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже и жени).

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):*

- Нарушения на вниманието.
- Подуване на устата.
- Промяна на цвета на пръстите на ръцете и краката при изстиването им и след това мравучкане или болка при затоплянето им (феномен на Рейно).



- Бавни или нарушени реакции.
- Чувство за парене.
- Промени в обонянието
- Кръвни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки в кръвта Ви.
- Кръвни изследвания, показващи по-малко натрий от обичайното в кръвта Ви.

Възможни нежелани събития, съобщавани при употребата на някои статини:

- сексуални нарушения
- депресия
- проблеми с дишането, включително продължителна кашлица и/или задух, и висока температура

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Триномиа**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

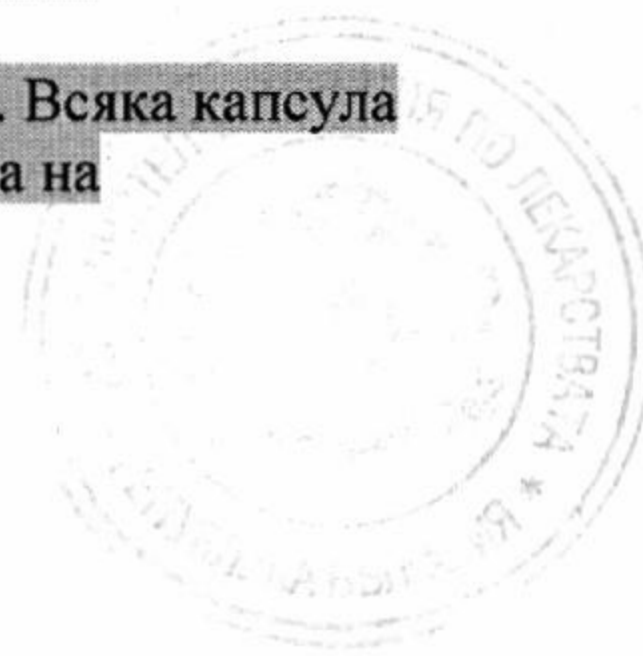
Не използвайте Триномиа след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Триномиа**

- Активните вещества са ацетилсалицилова киселина, аторвастатин и рамиприл. Всяка капсула съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина, 40 mg аторвастатин (под формата на аторвастатин калциев трихидрат) и 10 mg рамиприл.
- Активните вещества са ацетилсалицилова киселина, аторвастатин и рамиприл. Всяка капсула съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина, 40 mg аторвастатин (под формата на аторвастатин калциев трихидрат) и 5 mg рамиприл.
- Активните вещества са ацетилсалицилова киселина, аторвастатин и рамиприл. Всяка капсула съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина, 40 mg аторвастатин (под формата на аторвастатин калциев трихидрат) и 2,5 mg рамиприл.
- Активните вещества са ацетилсалицилова киселина, аторвастатин и рамиприл. Всяка капсула съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина, 20 mg аторвастатин (под формата на аторвастатин калциев трихидрат) и 10 mg рамиприл.



- Активните вещества са ацетилсалицилова киселина, аторвастатин и рамиприл. Всяка капсула съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина, 20 mg аторвастатин (под формата на аторвастатин калциев трихидрат) и 5 mg рамиприл.

- Активните вещества са ацетилсалицилова киселина, аторвастатин и рамиприл. Всяка капсула съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина, 20 mg аторвастатин (под формата на аторвастатин калциев трихидрат) и 2,5 mg рамиприл.

- Другите съставки са:

Сърцевина: микрокристална целулоза (E460); талк (E553); натриев нишестен гликолат (тип А); монохидратна лактоза; прежелатинизирано царевично нишесте; калциев карбонат (E170); хидроксипропилцелулоза (E463); полисорбат 80 (E433); кросповидон (тип А); колоиден безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат; хипромелоза (E464); натриев стеарилфумарат.

Филмово покритие: поливинилов алкохол; титанов диоксид (E171); талк (E553); соев лецитин (E322); ксантанова гума (E415); хипромелоза (E464); триетил цитрат (E1505); повидон; жълт железен оксид (E172); червен железен оксид (E172).

Състав на капсулна обвивка: желатин (E441); титанов диоксид (E171); жълт железен оксид (E172) червен железен оксид (E172), шеллак, черен железен оксид.

Филмово покритие: поливинилов алкохол; титанов диоксид (E171); талк (E553); соев лецитин (E322); ксантанова гума (E415); хипромелоза (E464); триетил цитрат (E1505); повидон; жълт железен оксид (E172); червен железен оксид (E172).

Състав на капсулна обвивка: желатин (E441); титанов диоксид (E171); жълт железен оксид (E172) червен железен оксид (E172), шеллак, черен железен оксид (E172).

Филмово покритие: поливинилов алкохол; титанов диоксид (E171); талк (E553); соев лецитин (E322); ксантанова гума (E415); хипромелоза (E464); триетил цитрат (E1505); повидон; жълт железен оксид (E172); червен железен оксид (E172).

Състав на капсулна обвивка: желатин (E441); титанов диоксид (E171); шеллак, черен железен оксид (E172).

Филмово покритие: поливинилов алкохол; титанов диоксид (E171); талк (E553); соев лецитин (E322); ксантанова гума (E415); хипромелоза (E464); триетил цитрат (E1505); повидон; жълт железен оксид (E172); червен железен оксид (E172).

Състав на капсулна обвивка: желатин (E441); титанов диоксид (E171); червен железен оксид (E172), глазиран шеллак, черен железен оксид.

Филмово покритие: поливинилов алкохол; титанов диоксид (E171); талк (E553); соев лецитин (E322); ксантанова гума (E415); хипромелоза (E464); триетил цитрат (E1505); повидон; жълт железен оксид (E172); червен железен оксид (E172).

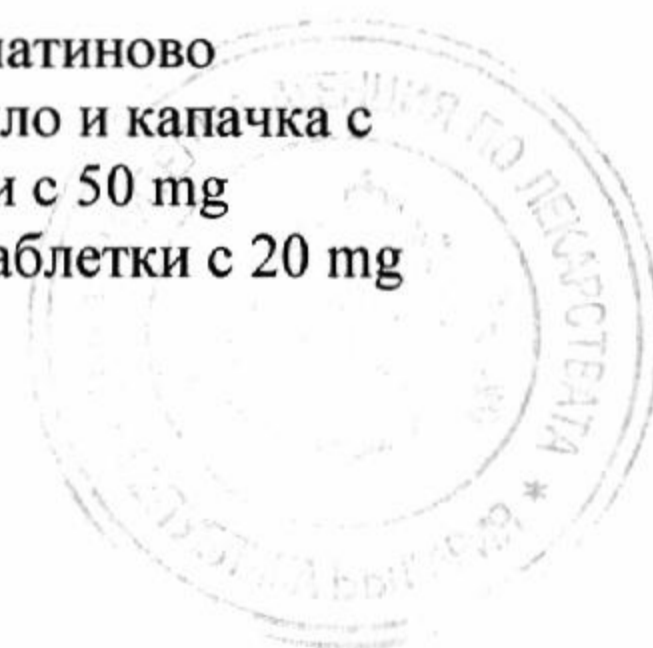
Състав на капсулна обвивка: желатин (E441); титанов диоксид (E171); червен железен оксид (E172); черен железен оксид (E172), глазиран шеллак, черен железен оксид.

Филмово покритие: поливинилов алкохол; титанов диоксид (E171); талк (E553); соев лецитин (E322); ксантанова гума (E415); хипромелоза (E464); триетил цитрат (E1505); повидон; жълт железен оксид (E172); черен железен оксид (E172).

Състав на капсулна обвивка: желатин (E441); титанов диоксид (E171); черен железен оксид (E172), глазиран шеллак, черен железен оксид.

### Как изглежда Триномиа и какво съдържа опаковката

Триномиа 100 mg/40 mg/10 mg твърди капсули са големина 0 капсули с твърдо желатиново покритие (приблизителна дължина: 21,7 mm) с непрозрачни, оранжево оцветени тяло и капачка с надпис „AAR 100/40/10”, съдържащи две бели или почти бели филмирани таблетки с 50 mg ацетилсалицилова киселина с релефно обозначение „AS”, две розови филмирани таблетки с 20 mg



аторвастатин и релефно обозначение „АТ” и една бледожълта филмирана таблетка с 10 mg рамиприл с релефно обозначение „R1”.

Триномиа 100 mg/40 mg/10 mg твърди капсули се предлагат в картонени опаковки от 7, 14, 28, 56, 84 или 98 твърди капсули.

Триномиа 100 mg/40 mg/5 mg твърди капсули са големина 0 капсули с твърдо желатиново покритие (приблизителна дължина: 21,7 mm) с непрозрачна, оранжево оцветена капачка и с непрозрачно, бяло оцветено тяло с надпис „AAR 100/40/5”, съдържащи две бели или почти бели филмирани таблетки с 50 mg ацетилсалицилова киселина с релефно обозначение „AS”, две розови филмирани таблетки с 20 mg аторвастатин и релефно обозначение „АТ” и една бледожълта филмирана таблетка с 5 mg рамиприл с релефно обозначение „R5”.

Триномиа 100 mg/40 mg/5 mg твърди капсули се предлагат в картонени опаковки от 7, 14, 28, 56, 84 или 98 твърди капсули .

Триномиа 100 mg/40 mg/2,5 mg твърди капсули са големина 0 капсули с твърдо желатиново покритие (приблизителна дължина: 21,7 mm) с непрозрачни бяло оцветени тяло и капачка с надпис „AAR 100/40/2,5”, съдържащи две бели или почти бели филмирани таблетки с 50 mg ацетилсалицилова киселина с релефно обозначение „AS”, две розови филмирани таблетки с 20 mg аторвастатин и релефно обозначение „АТ” и една бледожълта филмирана таблетка с 2,5 mg рамиприл с релефно обозначение „R2”.

Триномиа 100 mg/40 mg/2,5 mg твърди капсули се предлагат в картонени опаковки от 7, 14, 28, 56, 84 или 98 твърди капсули.

Триномиа 100 mg/20 mg/10 mg твърди капсули са големина 0 капсули с твърдо желатиново покритие (приблизителна дължина: 21,7 mm) с матово бледорозово оцветени тяло и капачка с надпис „AAR 100/20/10”, съдържащи две бели или почти бели филмирани таблетки с 50 mg ацетилсалицилова киселина с релефно обозначение „AS”, две зеленикаво-кафеникави филмирани таблетки с 10 mg аторвастатин и релефно обозначение „АТ” и една бледожълта филмирана таблетка с 10 mg рамиприл с релефно обозначение „R1”.

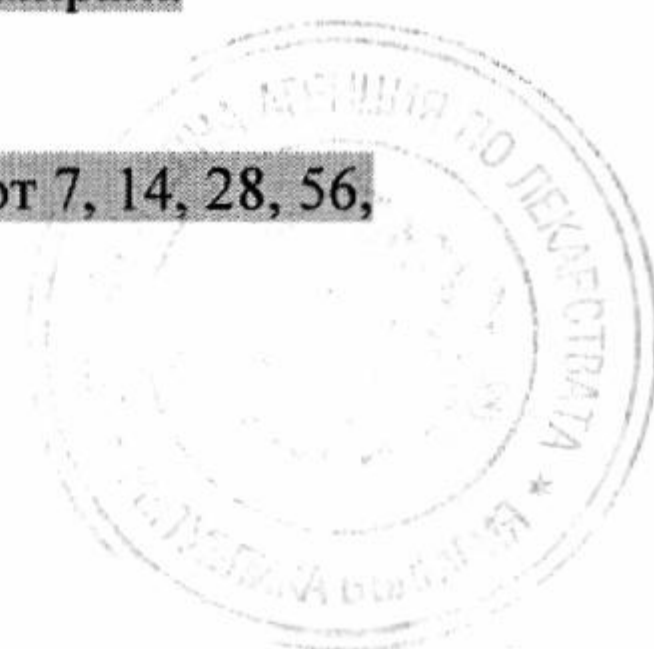
Триномиа 100 mg/20 mg/10 mg твърди капсули се предлагат в картонени опаковки от 7, 14, 28, 56, 84 или 98 твърди капсули в ОРА/АІ/PVC/АІ блистери.

Триномиа 100 mg/20 mg/5 mg твърди капсули са големина 0 капсули с твърдо желатиново покритие (приблизителна дължина: 21,7 mm) с матово бледорозово оцветена капачка и с матово бледосиво оцветено тяло с надпис „AAR 100/20/5”, съдържащи две бели или почти бели филмирани таблетки с 50 mg ацетилсалицилова киселина с релефно обозначение „AS”, две зеленикаво-кафеникави филмирани таблетки с 10 mg аторвастатин и релефно обозначение „АТ” и една бледожълта филмирана таблетка с 5 mg рамиприл с релефно обозначение „R5”.

Триномиа 100 mg/20 mg/5 mg твърди капсули се предлагат в картонени опаковки от 7, 14, 28, 56, 84 или 98 твърди капсули в ОРА/АІ/PVC/АІ блистери.

Триномиа 100 mg/20 mg/2,5 mg твърди капсули са големина 0 капсули с твърдо желатиново покритие (приблизителна дължина: 21,7 mm) с матови бледосиво оцветени тяло и капачка с надпис „AAR 100/20/2,5”, съдържащи две бели или почти бели филмирани таблетки с 50 mg ацетилсалицилова киселина с релефно обозначение „AS”, две зеленикаво-кафеникави филмирани таблетки с 10 mg аторвастатин и релефно обозначение „АТ” и една бледожълта филмирана таблетка с 2,5 mg рамиприл с релефно обозначение „R2”.

Триномиа 100 mg/20 mg/2,5 mg твърди капсули се предлагат в картонени опаковки от 7, 14, 28, 56, 84 или 98 твърди капсули в ОРА/АІ/PVC/АІ блистери.





Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:      Производител:

Ferrer Internacional, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 Barcelona  
Испания

Ferrer Internacional S.A.  
Joan Buscallà, 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Белгия:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg gélule
България:	Триномиа 100 mg/40 mg/10 mg твърди капсули
Германия:	Ittria 100 mg/40 mg/10 mg hartkapseln
Финландия:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg kapseli, kova
Франция:	Ittria 100 mg/40 mg/10 mg gélules
Гърция:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg καψάκια σκληρά
Ирландия:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg hard capsules
Италия:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg capsule rigide
Австрия:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg hartkapseln
Португалия:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg cápsulas
Румъния:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg capsule
Испания:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg cápsulas duras
Швеция:	Trinomia 100 mg/40 mg/10 mg kapslar, hårda

Белгия:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg gélule
България:	Триномиа 100 mg/40 mg/5 mg твърди капсули
Германия:	Ittria 100 mg/40 mg/5 mg hartkapseln
Финландия:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg kapseli, kova
Франция:	Ittria 100 mg/40 mg/5 mg gélules
Гърция:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg καψάκια σκληρά
Ирландия:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg hard capsules
Италия:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg capsule rigide
Австрия:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg hartkapseln
Португалия:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg cápsulas
Румъния:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg capsule
Испания:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg cápsulas duras
Швеция:	Trinomia 100 mg/40 mg/5 mg kapslar, hårda

Белгия:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg gélule
България:	Триномиа 100 mg/40 mg/2,5 mg твърди капсули
Германия:	Ittria 100 mg/40 mg/2.5 mg hartkapseln
Финландия:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg kapseli, kova
Франция:	Ittria 100 mg/40 mg/2.5 mg gélules
Гърция:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg καψάκια σκληρά
Ирландия:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg hard capsules
Италия:	Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg capsule rigide



Австрия: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg hartkapseln  
 Португалия: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg cápsulas  
 Румъния: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg capsule  
 Испания: Trinomia 100 mg/40 mg/2,5 mg cápsulas duras  
 Швеция: Trinomia 100 mg/40 mg/2.5 mg kapslar, hårda

Белгия: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg gélule  
 България: Триномиа 100 mg/20 mg/10 mg твърди капсули  
 Германия: Iltria 100 mg/20 mg/10 mg hartkapseln  
 Финландия: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg kapseli, kova  
 Франция: Iltria 100 mg/20 mg/10 mg gélules  
 Гърция: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg καψάκια σκληρά  
 Ирландия: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg hard capsules  
 Италия: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg capsule rigide  
 Австрия: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg hartkapseln  
 Полша: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg kapsułki twarde  
 Португалия: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg cápsulas  
 Румъния: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg capsule  
 Испания: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg cápsulas duras  
 Швеция: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg kapslar, hårda  
 Чехия.: Trinomia 100 mg/20 mg/10 mg tvrdé tobolky

Белгия: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg gélule  
 България: Триномиа 100 mg/20 mg/5 mg твърди капсули  
 Германия: Iltria 100 mg/20 mg/5 mg hartkapseln  
 Финландия: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg kapseli, kova  
 Франция: Iltria 100 mg/20 mg/5 mg gélules  
 Гърция: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg καψάκια σκληρά  
 Ирландия: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg hard capsules  
 Италия: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg capsule rigide  
 Австрия: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg hartkapseln  
 Полша: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg kapsułki twarde  
 Португалия: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg cápsulas  
 Румъния: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg capsule  
 Испания: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg cápsulas duras  
 Швеция: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg kapslar, hårda  
 Чехия.: Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg tvrdé tobolky

Белгия: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg gélule  
 България: Триномиа 100 mg/20 mg/2,5 mg твърди капсули  
 Германия: Iltria 100 mg/20 mg/2.5 mg hartkapseln  
 Финландия: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg kapseli, kova  
 Франция: Iltria 100 mg/20 mg/2.5 mg gélules  
 Гърция: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg καψάκια σκληρά  
 Ирландия: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg hard capsules  
 Италия: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg capsule rigide  
 Австрия: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg hartkapseln  
 Полша: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg kapsułki twarde  
 Португалия: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg cápsulas  
 Румъния: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg capsule  
 Испания: Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg cápsulas duras  
 Швеция: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg kapslar, hårda  
 Чехия.: Trinomia 100 mg/20 mg/2.5 mg tvrdé tobolky

Дата на последно преразглеждане на листовката  
 06/2018

