

## **PAKET LEAFLET : INFORMASI UNTUK PASIEN**

**Triplixam 5mg/1.25mg/5mg tablet salut selaput**  
**Triplixam 5mg/1.25mg/10mg tablet salut selaput**  
**Triplixam 10mg/2.5mg/5mg tablet salut selaput**  
**Triplixam 10mg/2.5mg/10mg tablet salut selaput**  
**perindopril arginin / indapamide / amlodipine**

**Bacalah semua leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai meminum obat ini karena leaflet ini berisi informasi yang penting bagi Anda.**

- Simpanlah leaflet ini. Anda mungkin saja perlu untuk membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ini dapat membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka sama seperti penyakit Anda.
- Jika Anda merasakan suatu efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk suatu efek samping yang mungkin timbul yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

### **Apakah isi leaflet ini**

1. Apakah Triplixam itu dan apakah kegunaannya
2. Apakah yang perlu Anda ketahui sebelum Anda meminum Triplixam
3. Bagaimana aturan minum Triplixam
4. Efek samping yang mungkin timbul
5. Bagaimana cara menyimpan Triplixam
6. Isi paket dan informasi lainnya

### **1. Apakah Triplixam itu dan apakah kegunaannya**

Triplixam merupakan suatu kombinasi dari tiga bahan aktif: perindopril, indapamide dan amlodipine. Ini adalah obat anti-hipertensi yang digunakan dalam pengobatan tekanan darah tinggi (hipertensi).

Pasien yang telah meminum kombinasi dari perindopril, indapamide dan

amlodipine dari tablet terpisah mungkin saja sebagai penggantinya malah mendapatkan satu tablet Triplixam yang telah mengandung tiga bahan aktif dengan kekuatan yang sama.

Setiap bahan aktif mengurangi tekanan darah dan bahan-bahan aktif tersebut bekerja sama-sama untuk mengendalikan tekanan darah Anda:

- Perindopril termasuk suatu kelas obat yang disebut penghambat Angiotensin Converting Enzyme (ACE). Obat tersebut bekerja dengan melebarkan pembuluh darah, yang membuat jantung Anda lebih mudah untuk memompa darah melalui pembuluh darah yang melebar tersebut.
- Indapamide merupakan suatu diuretik (yang termasuk dalam kelas obat yang disebut turunan sulphonamide dengan cincin indol). Diuretik meningkatkan jumlah urin yang diproduksi oleh ginjal. Namun, indapamide berbeda dengan diuretik lainnya, karena obat tersebut hanya menyebabkan sedikit peningkatan jumlah urin yang diproduksi.
- Amlodipine merupakan suatu penghambat saluran kalsium (yang termasuk dalam kelas obat yang disebut dihidropiridin). Obat tersebut bekerja dengan merelaksasi pembuluh darah, sehingga darah mengalir dengan mudah.

## **2. Apakah yang perlu Anda ketahui sebelum Anda minum Triplixam**

### **Jangan minum Triplixam**

- Jika Anda alergi terhadap perindopril atau penghambat ACE lainnya, indapamide atau sulfonamid lainnya, amlodipine atau dihidropiridin lainnya, atau yang manapun dari bahan-bahan lainnya yang terkandung dalam obat ini (tercantum dalam Bagian 6),
- Jika Anda telah mengalami gejala seperti sesak napas, pembengkakan wajah atau lidah, rasa gatal atau ruam pada kulit dengan pengobatan penghambat ACE sebelumnya atau jika Anda atau anggota keluarga Anda memiliki gejala-gejala ini dalam keadaan lainnya apapun (suatu kondisi yang disebut angioedema),
- jika Anda memiliki penyakit liver yang parah atau menderita suatu kondisi yang disebut ensefalopati hepatik (penyakit otak yang disebabkan oleh penyakit liver),
- jika Anda diduga memiliki gagal jantung terdekompensasi yang belum diobati (retensi air yang parah, kesulitan untuk bernafas),
- jika Anda memiliki penyempitan katup aorta jantung (stenosis aorta) atau *cardiogenic shock* (suatu kondisi dimana jantung Anda tidak dapat mensuplai darah ke tubuh),

- jika Anda menderita gagal jantung setelah mengalami serangan jantung,
- jika Anda memiliki tekanan darah rendah yang parah (hipotensi),
- jika Anda memiliki kadar kalium yang rendah dalam darah Anda,
- jika Anda memiliki penyakit ginjal yang parah,
- jika Anda sedang menjalani dialisis,
- jika Anda memiliki penyakit ginjal sedang (untuk dosis Triplixam yang mengandung 10mg/2,5mg/5 mg dan 10mg/ 2,5mg/10mg),
- jika Anda sedang hamil lebih dari 3 bulan (lebih baik untuk menghindari penggunaan Triplixam pada awal kehamilan - Lihat bagian mengenai kehamilan),
- jika Anda memiliki diabetes dan kerusakan fungsi ginjal dan Anda dirawat dengan obat penurun tekanan darah obat yang mengandung aliskiren.
- jika Anda telah atau sedang menggunakan sacubitril/valsartan, obat untuk gagal jantung, karena risiko angioedema (pembengkakan cepat di bawah kulit di area seperti tenggorokan) meningkat (lihat "Peringatan dan Tindakan Pencegahan " dan "Obat-obat lainnya dan Triplixam").

#### **Peringatan dan tindakan pencegahan**

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum meminum Triplixam.

- jika Anda memiliki kardiomiopati hipertrofik (penyakit otot jantung) atau stenosis arteri ginjal (penyempitan arteri yang memasok darah ke ginjal),
- jika Anda memiliki gagal jantung atau penyakit jantung lainnya apapun,
- jika Anda memiliki peningkatan tekanan darah yang parah (krisis hipertensi),
- jika Anda memiliki masalah atau penyakit hati,
- jika Anda menderita penyakit kolagen (penyakit kulit) seperti lupus eritematosus sistemik atau skleroderma,
- jika Anda memiliki aterosklerosis (pengerasan pembuluh darah),
- jika Anda perlu melakukan tes untuk memeriksa seberapa baik kelenjar paratiroid Anda bekerja,
- jika Anda menderita asam urat,
- jika Anda memiliki diabetes,
- jika Anda sedang melakukan diet untuk membatasi kadar garam atau menggunakan pengganti garam yang mengandung kalium (keseimbangan

- kandungan kalium dalam darah sangat penting),
- jika Anda meminum litium atau diuretik hemat kalium (spironolakton, triamteren) jika penggunaannya bersamaan dengan Triplixam harus dihindari (lihat "Meminum obat-obatan lainnya"),
  - jika Anda sudah tua dan dosis Anda perlu ditingkatkan,
  - jika Anda memiliki reaksi fotosensitivitas,
  - jika Anda berkulit hitam Anda mungkin memiliki kejadian yang lebih tinggi dari angioedema (pembengkakan wajah, bibir, mulut, lidah atau tenggorokan yang dapat menyebabkan kesulitan dalam menelan atau bernapas) dan kurang efektif dalam menurunkan tekanan darah,
  - jika Anda pasien hemodialisis yang menjalani dialisis dengan fluks membran yang tinggi,
  - jika Anda memiliki penyakit ginjal atau Anda sedang menjalani dialisis,
  - jika Anda mengalami penurunan penglihatan atau sakit mata. Ini bisa menjadi gejala akumulasi cairan di lapisan pembuluh darah mata (efusi koroid) atau peningkatan tekanan di mata Anda dan dapat terjadi dalam beberapa jam hingga beberapa minggu setelah mengonsumsi Triplixam. Jika tidak diobati, hal ini dapat menyebabkan kehilangan penglihatan permanen. Jika sebelumnya Anda memiliki alergi penisilin atau sulfonamida, Anda berisiko lebih tinggi terkena ini,
  - jika Anda memiliki gangguan otot termasuk nyeri otot, nyeri tekan, lemah atau kram,
  - jika Anda mengalami peningkatan abnormal kadar hormon yang disebut aldosteron dalam darah Anda (aldosteronisme primer),
  - jika Anda memiliki terlalu banyak asam dalam darah, yang dapat menyebabkan peningkatan laju pernapasan,
  - jika Anda memiliki *cerebral circulatory insufficiency* (tekanan darah rendah di otak),
  - jika Anda mengalami pembengkakan wajah, bibir, mulut, lidah atau tenggorokan yang dapat menyebabkan kesulitan dalam menelan atau bernapas (angiodema), yang dapat terjadi setiap saat selama pengobatan, dengan segera hentikan pengobatan dan langsung hubungi dokter Anda.
  - jika Anda sedang mengonsumsi obat-obatan berikut ini, resiko angiodema meningkat:
    - racecadotril (digunakan untuk mengobati diare),
    - sirolimus, everolimus, temsirolimus dan obat-obat lain yang termasuk dalam kelas yang disebut penghambat mTor (digunakan untuk menghindari

penolakan organ yang ditransplantasikan dan untuk kanker),

- sacubitril (tersedia sebagai kombinasi dosis tetap dengan valsartan), digunakan untuk mengobati gagal jantung jangka panjang,
- linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin dan obat-obat lain yang termasuk dalam golongan yang disebut gliptin (digunakan untuk mengobati diabetes)

- jika Anda sedang mengonsumsi obat-obatan berikut ini yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi:

- suatu "*angiotensin II receptor blocker*" (ARB) (juga dikenal sebagai sartans - misalnya valsartan, telmisartan, irbesartan), khususnya jika Anda memiliki penyakit ginjal terkait diabetes.
- aliskiren.

Dokter Anda mungkin memeriksa fungsi ginjal Anda, tekanan darah Anda, dan jumlah elektrolit (misalnya kalium) dalam darah Anda secara rutin.

Lihat juga informasi yang berjudul "Jangan minum Triplixam".

Dokter Anda dapat menyarankan kepada Anda untuk melakukan tes darah untuk memeriksa apakah kadar natrium atau kalium rendah atau kadar kalsium tinggi. Anda harus memberitahukan kepada dokter Anda jika Anda merasa bahwa Anda sedang (atau mungkin menjadi) hamil. Triplixam tidak dianjurkan untuk dikonsumsi pada awal kehamilan, dan tidak boleh diminum jika umur kehamilan Anda lebih dari 3 bulan, karena dapat menyebabkan bahaya yang serius terhadap bayi Anda jika digunakan pada tahap tersebut (lihat "Kehamilan dan menyusui").

Ketika Anda minum Triplixam, Anda juga harus memberitahukan kepada dokter atau staf medis Anda:

- jika Anda akan menjalani anestesi dan/atau operasi,
- jika Anda baru saja menderita diare atau muntah, atau mengalami dehidrasi,
- jika Anda akan menjalani dialisis atau LDL apheresis (yang merupakan pengangkatan kolesterol dari darah Anda dengan menggunakan mesin),
- jika Anda akan menjalani perawatan desensitisasi untuk mengurangi efek dari alergi terhadap sengatan lebah atau tawon,
- jika Anda akan menjalani tes medis yang membutuhkan suntikan zat kontras teriodinasi (zat yang membuat organ-organ seperti ginjal atau perut terlihat pada X-ray).

## **Anak-anak dan remaja**

Triplixam tidak boleh diberikan kepada anak-anak dan remaja.

## **Obat-obatan lainnya dan Triplixam**

Harap memberitahukan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda meminum, baru saja meminum atau mungkin meminum obat-obatan lainnya.

Jangan meminum aliskiren (yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi) jika Anda memiliki penyakit diabetes atau penyakit ginjal.

Anda harus menghindari untuk meminum Triplixam dengan:

- ✓ lithium (digunakan untuk mengobati gangguan kesehatan mental seperti mania, penyakit depresi manik dan depresi berulang),
- ✓ obat hemat kalium (misalnya triamteren, amilorid), suplemen kalium atau kalium yang mengandung pengganti garam, obat-obat lain yang dapat meningkatkan kalium dalam tubuh Anda (seperti heparin, obat yang digunakan untuk mengencerkan darah untuk mencegah pembekuan; trimetoprim dan kotrimoksazol juga dikenal sebagai trimetoprim/sulfametoksazol untuk infeksi yang disebabkan oleh bakteri),
- ✓ dantrolen (infus) juga digunakan untuk mengobati hipertermia ganas selama anestesi (gejalanya termasuk demam sangat tinggi dan otot kaku),
- ✓ estramustine (digunakan dalam terapi kanker),
- ✓ obat-obatan lain yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi: penghambat Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE) dan *Angiotensin Receptor Blocker*.

Pengobatan dengan Triplixam dapat dipengaruhi oleh obat-obatan lainnya. Dokter Anda mungkin perlu mengubah dosis Anda dan/atau mengambil tindakan lainnya. Pastikan untuk memberitahukan kepada dokter Anda jika Anda sedang mengkonsumsi atau meminum obat-obatan berikut ini, karena perawatan khusus mungkin diperlukan:

- ✓ obat-obatan lainnya untuk mengobati tekanan darah tinggi, termasuk *Angiotensin II Receptor Blocker (ARB)*, aliskiren (lihat juga informasi dengan judul "Jangan meminum Triplixam" dan "Peringatan dan tindakan pencegahan"), atau diuretik (obat yang meningkatkan jumlah urin yang diproduksi oleh ginjal),
- ✓ obat hemat kalium yang digunakan dalam pengobatan gagal jantung: eplerenon dan spironolakton dengan dosis antara 12,5mg sampai 50mg per hari,

- ✓ obat bius
- ✓ zat kontras teriodinasi
- ✓ bepridil (digunakan untuk mengobati angina pektoris),
- ✓ Moksifloksasin, sparfloxacin (antibiotik: obat yang digunakan untuk mengobati infeksi),
- ✓ metadon (digunakan untuk mengobati kecanduan),
- ✓ dofetilide, ibutilide, bretylium, sisaprida, diphemanil, prokainamid, kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol (untuk pengobatan detak jantung yang tidak teratur),
- ✓ verapamil, diltiazem (obat-obatan jantung)
- ✓ digoksin atau glikosida jantung lainnya (untuk pengobatan penyakit jantung),
- ✓ beberapa antibiotik digunakan untuk mengobati infeksi, seperti rifampisin, eritromisin, klaritromisin,
- ✓ itrakonazol, ketokonazol, amfoterisin B dengan suntikan (untuk mengobati penyakit jamur),
- ✓ alopurinol (untuk pengobatan asam urat),
- ✓ mizolastine, terfenadin atau astemizol (antihistamin untuk demam atau alergi),
- ✓ kortikosteroid digunakan untuk mengobati berbagai kondisi termasuk asma yang parah dan artritis rematoid, dan obat non-steroid anti-inflamasi (misalnya ibuprofen) atau salisilat dosis tinggi (misalnya asam asetilsalisilat, zat dalam obat-obatan yang digunakan untuk menghilangkan rasa sakit dan menurunkan demam, serta untuk mencegah pembekuan darah),
- ✓ immunosupresan digunakan untuk pengobatan gangguan auto-imun atau setelah operasi transplantasi untuk mencegah penolakan (misalnya siklosporin, takrolimus),
- ✓ tetracosactide (untuk mengobati penyakit *Crohn*)
- ✓ garam emas, terutama dengan pemberian intravena (digunakan untuk mengobati gejala artritis rematoid),
- ✓ halofantrine (digunakan untuk mengobati beberapa jenis malaria),
- ✓ baklofen digunakan untuk mengobati otot kaku pada penyakit seperti sklerosis ganda,
- ✓ obat-obatan untuk mengobati diabetes seperti insulin atau metformin,
- ✓ kalsium termasuk suplemen kalsium,

- ✓ stimulan laksatif (misalnya senna),
- ✓ obat-obatan untuk pengobatan kanker,
- ✓ vincamine (digunakan untuk mengobati gangguan simptomatik kognitif pada lansia termasuk kehilangan ingatan),
- ✓ obat-obatan untuk mengobati gangguan kesehatan mental seperti depresi, kecemasan, skizofrenia dan lain-lain (misalnya antidepresan Trisiklik, antipsikotik, imipramine seperti antidepresan, neuroleptik),
- ✓ pentamidin (digunakan untuk mengobati radang paru),
- ✓ ritonavir, indinavir, nelfinavir (juga disebut penghambat enzim protease yang digunakan untuk mengobati HIV).
- ✓ Hiperikum perforatum (St. John Wort),
- ✓ trimetoprim (untuk pengobatan infeksi),
- ✓ heparin (obat-obatan yang digunakan untuk darah tipis),
- ✓ obat-obatan yang digunakan untuk pengobatan tekanan darah rendah, syok atau asma (misalnya efedrin, noradrenalin atau adrenalin),
- ✓ nitrogliserin dan nitrat lainnya, atau vasodilator lainnya yang dapat semakin mengurangi tekanan darah.

#### **Triplixam dengan makanan dan minuman**

Jus jeruk dan buah jeruk (*grapefruit*) sebaiknya tidak dikonsumsi oleh orang-orang yang sedang mengonsumsi Triplixam. Hal ini karena jus jeruk dan jeruk (*grapefruit*) dapat menyebabkan peningkatan kadar zat aktif amlodipin, yang dapat secara tidak terduga menyebabkan peningkatan tekanan darah sehingga menurunkan khasiat dari Triplixam.

#### **Kehamilan dan menyusui**

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, merencanakan untuk segera hamil atau berencana untuk memiliki bayi, berkonsultasilah dengan dokter atau apoteker Anda untuk memperoleh saran sebelum meminum atau mengonsumsi obat ini.

#### **Kehamilan**

Anda harus memberitahukan kepada dokter Anda jika Anda merasa bahwa Anda (atau mungkin sedang) hamil.

Dokter biasanya akan menyarankan kepada Anda untuk berhenti meminum Triplixam sebelum Anda hamil atau segera setelah Anda mengetahui bahwa Anda sedang hamil dan akan menyarankan kepada Anda agar meminum obat sebagai pengganti Triplixam. Triplixam tidak dianjurkan untuk diminum pada awal

kehamilan, dan tidak boleh diminum ketika umur kehamilan lebih dari 3 bulan, karena dapat menyebabkan bahaya serius terhadap bayi Anda jika dikonsumsi setelah bulan ketiga kehamilan.

### **Menyusui**

Katakan kepada dokter Anda jika Anda sedang menyusui atau mulai menyusui. Triplixam tidak dianjurkan bagi ibu yang sedang menyusui, dan dokter Anda dapat memilih pengobatan lainnya untuk Anda jika Anda ingin menyusui, terutama jika bayi Anda baru lahir, atau lahir prematur.

### **Mengemudi dan mengoperasikan mesin**

Triplixam dapat mempengaruhi kemampuan Anda untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin. Jika tablet tersebut membuat Anda merasa sakit, pusing atau lelah, atau membuat Anda sakit kepala, jangan mengemudikan atau mengoperasikan mesin dan segera hubungi dokter Anda.

### **Triplixam mengandung natrium**

Triplixam mengandung natrium kurang dari 1 mmol (23 mg) per tablet, artinya pada dasarnya bebas natrium.

### **3. Bagaimana aturan minum Triplixam**

Selalu minum obat ini sesuai dengan anjuran dokter atau apoteker Anda. Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak merasa yakin. Minum tablet tersebut dengan segelas air terutama di pagi hari dan sebelum makan. Dokter Anda akan memutuskan mengenai dosis yang tepat bagi Anda. Tablet ini biasanya diminum satu tablet sekali sehari.

### **Jika Anda minum Triplixam lebih dari yang seharusnya**

Minum terlalu banyak tablet ini dapat menyebabkan tekanan darah Anda menjadi rendah atau bahkan sangat rendah (berbahaya) kadang-kadang disertai dengan mual, muntah, kram, pusing, mengantuk, gangguan mental, oliguri (lebih sedikit urin dari biasanya), anuria (tidak ada produksi atau pembentukan urin). Anda mungkin merasa pusing, jatuh pingsan atau lemah. Jika penurunan tekanan darah cukup parah dapat mengakibatkan syok. Kulit Anda berasa dingin dan lembab dan Anda bisa kehilangan kesadaran. Kelebihan cairan dapat menumpuk di paru-paru Anda (edema paru) menyebabkan sesak napas yang dapat berkembang hingga 24-48 jam setelah minum obat.

Segeralah mencari pertolongan medis jika Anda terlalu banyak mengonsumsi tablet Triplixam.

**Jika Anda lupa untuk meminum Triplixam**

Adalah sangat penting untuk meminum obat Anda setiap hari sebagai pengobatan rutin adalah lebih efektif. Namun, jika Anda lupa untuk meminum dosis Triplixam, minumlah dosis berikutnya pada waktu seperti biasa biasa. Jangan meminum tablet tersebut dengan dosis ganda untuk menebus dosis (mengenapi/menambahkan) dosis yang lupa diminum.

**Jika Anda berhenti meminum Triplixam**

Sebagai pengobatan untuk tekanan darah tinggi biasanya seumur hidup, Anda harus mengkonsultasikan dengan dokter Anda sebelum memutuskan untuk berhenti mengonsumsi produk obat ini.

**4. Efek samping yang mungkin timbul**

Sebagaimana semua obat-obatan pada umumnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

**Hentikan meminum produk obat dan segera kunjungi dokter Anda jika Anda mengalami salah satu dari efek samping berikut ini:**

- tiba-tiba bersin, nyeri dada, sesak napas atau kesulitan bernafas (tidak lazim) (kemungkinan terjadi pada 1 diantara 100 orang),
- pembengkakan kelopak mata, wajah dan bibir (tidak lazim) (kemungkinan terjadi pada 1 diantara 100 orang)
- pembengkakan pada mulut, lidah dan tenggorokan yang menyebabkan kesulitan bernapas (tidak lazim) (kemungkinan terjadi pada 1 diantara 100 orang)
- reaksi kulit yang parah termasuk ruam kulit yang intens, gatal-gatal, kemerahan pada kulit pada seluruh tubuh Anda, gatal yang parah, melepuh, mengelupas dan pembengkakan kulit, radang selaput lendir (sindrom Stevens Johnson, Nekrolisis Epidermal Toksik) atau reaksi alergi lainnya (sangat jarang) (kemungkinan terjadai pada 1 diantara 10.000 orang),
- pusing berat atau pingsan, (Lazim) (kemungkinan terjadi pada 1 diantara 10 orang)
- serangan jantung (sangat jarang, kemungkinan terjadi pada 1 diantara 10.000 orang),

- irama/detak jantung yang tidak teratur sehingga mengancam jiwa (frekuensi tidak diketahui),
- mengalami peradangan pada pankreas yang dapat menyebabkan sakit perut dan sakit punggung yang parah disertai dengan perasaan sangat tidak enak (sangat jarang) (kemungkinan terjadi pada 1 diantara 10.000 orang).
- kelemahan otot, kram, nyeri tekan, atau nyeri dan terutama pada saat yang sama, Anda merasa tidak enak badan atau memiliki suhu tinggi, mungkin disebabkan oleh kerusakan otot yang tidak normal (tidak diketahui)

Menurut urutan penurunan frekuensi, efek samping dapat mencakup:

- Sangat lazim (kemungkinan terjadi pada lebih dari 1 orang diantara 10 orang):  
Edema (retensi cairan)
- Lazim (kemungkinan terjadi pada 1 diantara 10 orang):  
Kadar kalium rendah dalam darah, sakit kepala, pusing, jantung berdebar/palpitasi (kesadaran Anda akan detak jantung Anda), kulit memerah, vertigo, kesemutan, gangguan penglihatan, visi ganda, tinitus (sensasi suara di telinga), pusing karena tekanan darah rendah, batuk, sesak napas, gastro gangguan usus (mual, muntah, sakit perut, gangguan rasa, gangguan pencernaan atau kesulitan untuk pencernaan, diare, sembelit), reaksi alergi (seperti ruam kulit, gatal-gatal), kram, rasa lelah, mengantuk, pergelangan kaki bengkak (edema).
- Tidak lazim (kemungkinan terjadi pada 1 diantara 100 orang):  
Perubahan suasana hati, kecemasan, depresi, gangguan tidur, gemetar, gatal-gatal, pingsan, hilangnya rasa nyeri, detak jantung yang tidak beraturan dan/atau cepat, *rhinitis* (hidung tersumbat atau pilek), perubahan kebiasaan buang air besar, rambut rontok, *purpura* (titik-titik merah pada kulit), perubahan warna kulit, gatal pada kulit, berkeringat, nyeri pada dada, sendi atau nyeri otot, nyeri pada punggung, nyeri, merasa tidak enak badan (malaise), masalah ginjal, gangguan buang air kecil, peningkatan frekuensi buang air kecil di malam hari, peningkatan jumlah produksi urin, impotensi (ketidakmampuan untuk mendapatkan atau mempertahankan ereksi), demam atau suhu tinggi, ketidaknyamanan atau pembesaran payudara pada pria, peningkatan atau penurunan berat badan, peningkatan beberapa sel darah putih, kadar kalium yang tinggi dalam

darah, hipoglikemia (kadar gula darah sangat rendah), kadar natrium yang rendah dalam darah yang dapat menyebabkan dehidrasi dan tekanan darah rendah, vaskulitis (radang pembuluh darah), reaksi fotosensitivitas (perubahan pada penampilan kulit) setelah terpapar terhadap matahari atau UVA buatan, blister cluster atas kulit, pembengkakan tangan, pergelangan kaki atau kaki, kreatinin darah meningkat dan peningkatan urea darah, jatuh, mulut kering.

- Jarang (kemungkinan terjadi pada 1 diantara 1000 orang) :  
Kebingungan, perubahan parameter laboratorium: klorida rendah dalam darah, magnesium rendah dalam darah, peningkatan tingkat enzim hati, tingkat serum bilirubin tinggi dan psoriasis memburuk, urin yang keluar menurun atau tidak ada, gagal ginjal akut.  
Urin pekat (berwarna gelap), merasa sakit (mual) atau sedang sakit (muntah), kram otot, kebingungan dan kejang. Ini adalah gejala-gejala dari kondisi yang disebut SIADH (sekresi hormon antidiuretik yang tidak tepat).
- Sangat jarang (kemungkinan terjadi pada 1 diantara 10.000 orang) :  
Penurunan jumlah sel darah putih, penurunan jumlah trombosit (yang menyebabkan mudah memar dan perdarahan hidung), anemia (penurunan sel darah merah), gangguan kardiovaskular (denyut jantung tidak teratur, angina pectoris (nyeri pada dada, rahang dan punggung, yang disebabkan oleh kegiatan fisik, dan yang disebabkan oleh masalah pada aliran darah ke jantung)), eosinophilic pneumonia (jenis pneumonia yang langka), pembengkakan gusi, reaksi kulit yang parah termasuk ruam kulit yang hebat, kemerahan pada kulit di pada seluruh tubuh Anda, gatal yang parah, melepuh, mengelus dan pembengkakan pada kulit, eritema multiforme (ruam kulit biasa yang dimulai dengan bercak berwarna merah yang gatal di wajah, lengan atau kaki), pendarahan, tender atau pembesaran gusi, fungsi hati tidak normal, radang hati (hepatitis), masalah ginjal yang parah, menguningnya kulit (jaundice), perut kembung (gastritis), gangguan saraf yang dapat menyebabkan kelemahan, kesemutan atau mati rasa, peningkatan ketegangan otot, hiperglikemia (kadar gula darah yang sangat tinggi), tingkat kalsium dalam darah yang tinggi, kemungkinan terjadinya stroke sekunder pada tekanan darah rendah yang berlebihan.
- Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia):  
Ensefalopati (penyakit otak yang disebabkan oleh penyakit hati),

pencatatan EKG jantung yang tidak normal, jika Anda menderita lupus eritematosus sistemik (jenis penyakit kolagen), ini mungkin lebih buruk. Jarak pandang pendek (myopia), penglihatan kabur, penurunan penglihatan atau rasa sakit di mata Anda karena tekanan tinggi (kemungkinan tanda-tanda akumulasi cairan di lapisan pembuluh darah mata (efusi koroid) atau glaukoma sudut tertutup akut).

Gemetar, postur kaku, wajah seperti topeng, gerakan lambat dan berjalan terseok-seok dan tidak seimbang.

Perubahan warna, mati rasa dan nyeri pada jari tangan atau kaki (fenomena Raynaud).

Perubahan parameter laboratorium (tes darah) bisa terjadi. Dokter Anda mungkin perlu memberikan kepada Anda tes darah untuk memantau kondisi Anda. Jika Anda memiliki gejala ini, hubungi dokter Anda sesegera mungkin.

#### **Pelaporan efek samping**

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter, apoteker atau perawat Anda. Ini termasuk efek samping apapun yang tidak tercantum dalam leaflet ini.

Dengan melaporkan efek samping Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan dari obat ini.

#### **5. Bagaimana cara menyimpan Triplixam**

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kadaluwarsa yang tertera pada dus dan pada wadah tablet. Tanggal kadaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan itu.

Produk obat ini harus disimpan dalam kondisi penyimpanan dibawah 30°C.

Untuk wadah 30 tablet salut selaput, menurut stabilitas penggunaan setelah pembukaan pertama adalah 30 hari.

Jangan membuang obat-obatan apapun melalui air limbah atau sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker Anda bagaimana cara membuang obat-obatan yang sudah tidak lagi Anda digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

## 6. Isi paket dan informasi lainnya

### Apakah yang terkandung dalam Triplixam

- Zat aktifnya adalah perindopril arginin, indapamide, amlodipine  
Satu tablet salut selaput Triplixam 2,5/0,625/5 mg mengandung 1,6975 mg perindopril setara dengan 2,5 mg perindopril arginin, 0,625 mg indapamide dan 6.935mg amlodipine besilate setara dengan 5mg amlodipine.  
Satu tablet salut selaput Triplixam 5/1.25/5 mg mengandung 3,395 mg perindopril setara dengan 5mg perindopril arginin, 1,25 mg indapamide dan 6.935mg amlodipine besilate setara dengan 5mg amlodipine.  
Satu tablet salut selaput Triplixam 5/1.25/10 mg mengandung 3,395 mg perindopril setara dengan 5mg perindopril arginin, 1,25 mg indapamide dan 13.870mg amlodipine besilate setara dengan 10mg amlodipine.  
Satu tablet salut selaput Triplixam 10/2.5/5 mg mengandung 6,790 mg perindopril setara dengan 10mg perindopril arginin, 2,5mg indapamide dan 6,935mg amlodipine besilate setara dengan 5mg amlodipine.  
Satu tablet salut selaput Triplixam 10/2.5/10 mg mengandung 6,790 mg perindopril setara dengan 10mg perindopril arginin, 2,5mg indapamide dan 13,870mg amlodipine besilate setara dengan 10mg amlodipine.
- Bahan-bahan lainnya adalah:
  - Inti Tablet: Senyawa pati kalsium karbonat: Kalsium karbonat 90%, pregelatinised tepung/pati jagung 10%, selulosa mikrokristalin (E460), natrium kroskarmelosa (E468), magnesium stearat (E572), silika anhidrat koloid, pregelatinised pati.
  - Tablet salut selaput: Gliserol (E422), 6mPa.s hypromellose (E464), makrogol 6000, magnesium stearat (E572), titanium dioksida (E171).

### Seperti apa tampilan dan isi Triplixam pada kemasan

Triplixam 5/1.25/5 mg berwarna putih, lonjong, tablet salut selaput, panjang 9.75mm dan lebar 5.16mm, dengan tanda  pada salah satu permukaannya dan  pada permukaan lainnya.

Triplixam 5/1.25/10 mg berwarna putih, lonjong, tablet salut selaput, panjang 10.7mm dan lebar 5.66mm, dengan tanda  pada salah satu permukaannya dan  pada permukaan lainnya.

Triplixam 10/2.5/5 mg berwarna putih, lonjong, tablet salut selaput, panjang 11.5mm dan lebar 6.09mm, dengan tanda  pada salah satu permukaannya dan

 pada permukaan lainnya.

Triplixam 10/2.5/10 mg berwarna putih, lonjong, tablet salut selaput, panjang 12.2mm dan lebar 6.46mm, dengan tanda  pada salah satu permukaannya dan  pada permukaan lainnya.

Tablet tersebut tersedia dalam dus berisi 30 tablet (1 wadah tablet berisi 30 tablet)

Pengering terdapat pada tutup wadah tablet.

**Leaflet ini telah direvisi pada {22/07/23}**

Triplixam 5 mg/1.25 mg/5 mg	No. Reg: DKI2131600817A1
Triplixam 5 mg/1.25 mg/10 mg	No. Reg: DKI2131600817B1
Triplixam 10 mg/2.5 mg/5 mg	No. Reg: DKI2131600817C1
Triplixam 10 mg/2.5 mg/10 mg	No. Reg: DKI2131600817D1

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

**Diproduksi oleh:**

Servier (Ireland) Industries Ltd.,  
Arklow, Ireland

**Diimpor dan dipasarkan oleh:**

PT. Sevier Indonesia

**Didaftarkan oleh:**

PT. Genero Pharmaceuticals  
Bekasi - Indonesia