

Dénomination du médicament: **Triplixam**
5mg/1,25mg/5mg, comprimés pelliculés - **Triplixam**
5mg/1,25mg/10mg, comprimés pelliculés - **Triplixam**
10mg/2,5mg/5mg, comprimés pelliculés - **Triplixam**
10mg/2,5mg/10mg, comprimés pelliculés. **Composition**

qualitative et quantitative: Un comprimé pelliculé de Triplixam 5mg/1,25mg/5mg contient 3,395mg de perindopril (correspondant à 5mg de perindopril arginine), 1,25mg d'indapamide et 6,935mg de bésilate d'amlodipine (correspondant à 5mg d'amlodipine). Un comprimé pelliculé de Triplixam 5mg/1,25mg/10mg contient 3,395mg de perindopril (correspondant à 5mg de perindopril arginine), 1,25mg d'indapamide et 13,870mg de bésilate d'amlodipine (correspondant à 10mg d'amlodipine). Un comprimé pelliculé de Triplixam 10mg/2,5mg/5mg contient 6,790mg de perindopril (correspondant à 10mg de perindopril arginine), 2,5mg d'indapamide et 6,935mg de bésilate d'amlodipine (correspondant à 5mg d'amlodipine). Un comprimé pelliculé de Triplixam 10mg/2,5mg/10mg contient 6,790mg de perindopril (correspondant à 10mg de perindopril arginine), 2,5mg d'indapamide et 13,870mg de bésilate d'amlodipine (correspondant à 10mg d'amlodipine). Pour la liste complète des excipients, voir le RCP. **Forme pharmaceutique:** Comprimé pelliculé. **Triplixam 5/1,25/5mg:** comprimé pelliculé blanc de forme oblongue, de 9,75 mm de long et 5,16 mm de large, gravé d'un ☞ sur une face et d'un ☜ sur l'autre face. **Triplixam 5/1,25/10mg:** comprimé pelliculé blanc de forme oblongue, de 10,7 mm de long et 5,66 mm de large, gravé d'un ☞ sur une face et d'un ☜ sur l'autre face. **Triplixam 10/2,5/5mg:** comprimé pelliculé blanc de forme oblongue, de 11,5 mm de long et 6,09 mm de large, gravé d'un ☞ sur une face et d'un ☜ sur l'autre face. **Triplixam 10/2,5/10mg:** comprimé pelliculé blanc de forme oblongue, de 12,2 mm de long et 6,46 mm de large, gravé d'un ☞ sur une face et d'un ☜ sur l'autre face. **Indications thérapeutiques:** Triplixam est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle essentielle, en substitution, chez les patients déjà contrôlés avec l'association à dose fixe perindopril/indapamide et l'amlodipine, pris simultanément aux mêmes posologies. **Posologie et mode d'administration:** **Posologie:** Un comprimé pelliculé de Triplixam par jour en une seule prise, de préférence le matin et avant le repas. L'association à dose fixe n'est pas appropriée pour l'initiation d'un traitement. Si un changement de posologie est nécessaire, l'adaptation devra être faite avec les composants pris séparément. **Populations particulières:** **Insuffisance rénale:** En cas d'insuffisance rénale sévère (clearance de la créatinine <30mL/min), le traitement est contre-indiqué. Chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée (clearance de la créatinine 30-60mL/min), Triplixam 10mg/2,5mg/5mg et Triplixam 10mg/2,5mg/10mg sont contre-indiqués. Il est recommandé de commencer le traitement à la dose adéquate de l'association libre. Le suivi médical habituel devra inclure un contrôle fréquent de la créatinine et du potassium. L'utilisation concomitante du perindopril avec l'aliskiren est contre-indiquée chez les patients ayant une insuffisance rénale (taux de filtration glomérulaire <60mL/min/1,73m²). **Insuffisance hépatique:** En cas d'insuffisance hépatique sévère, Triplixam est contre-indiqué. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée, Triplixam doit être administré avec précaution, car les recommandations posologiques pour l'amlodipine chez ces patients ne sont pas établies. **Sujet âgé:** L'élimination du perindoprilate est diminuée chez le sujet âgé. Le sujet âgé peut être traité avec Triplixam selon sa fonction rénale. **Population pédiatrique:** La sécurité et l'efficacité de Triplixam chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. **Mode d'administration:** Voie orale. **Contre-indications:** Patients dialysés; Patients présentant une insuffisance cardiaque décompensée non traitée; Insuffisance rénale sévère (clearance de la créatinine <30mL/min); Insuffisance rénale modérée (clearance de la créatinine <60mL/min) pour les dosages de Triplixam contenant 10mg de perindopril et 2,5mg d'indapamide (càd Triplixam 10mg/2,5mg/5mg et 10mg/2,5mg/10mg); Hypersensibilité aux principes actifs, aux autres sulfamides, aux dérivés de la dihydropyridine, à tout autre IEC ou à l'un des excipients; Antécédent d'angio-œdème (œdème de Quincke) lié à la prise d'un IEC (voir Mises en garde spéciales); Angio-œdème héréditaire ou idiopathique; 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse (voir Mises en garde spéciales et grossesse et allaitement); Encéphalopathie hépatique; Insuffisance hépatique sévère; Hypokaliémie; Hypotension sévère; Etat de choc, incluant le choc cardiogénique; Obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par ex: sténose aortique de grade élevé); Insuffisance cardiaque hémodynamiquement instable après infarctus aigu du myocarde; Association de Triplixam à des médicaments contenant de l'aliskiren chez les patients présentant un diabète ou une insuffisance rénale (DFG [débit de filtration glomérulaire] < 60 ml/min/1,73 m²) (voir interactions); Utilisation concomitante avec un traitement à base de sacubitril/valsartan. Triplixam ne doit pas être débuté moins de 36 heures après la dernière dose de sacubitril/valsartan (voir rubriques 4.4 et 4.5 du RCP); Traitement par circulation extra-corporelle entraînant un contact du sang avec des surfaces chargées négativement (voir rubrique 4.5 du RCP); Sténose bilatérale importante de l'artère rénale ou sténose de l'artère rénale sur rein fonctionnellement unique (voir rubrique 4.4 du RCP). **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:** **Mises en garde spéciales:** **Double blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA):** les IEC et les ARA II ne doivent pas être associés chez les patients atteints d'une néphropathie diabétique. **Neutropénie/agranulocytose/thrombocytopenie/ anémie:** Précaution chez des patients présentant une maladie du collagène avec atteinte vasculaire, recevant un traitement immuno-suppresseur, de l'allopurinol ou du procainamide, ou chez les patients présentant une association de ces facteurs de risque, en particulier s'il existe une altération pré-existante de la fonction rénale. Un suivi périodique du nombre de globules blancs est conseillé. **Hypertension rénovasculaire:** Chez les patients atteints de sténose artérielle rénale bilatérale ou de sténose artérielle rénale sur rein fonctionnellement unique traités par un IEC, le risque d'hypotension et d'insuffisance rénale est majoré. Le traitement par diurétiques peut être un facteur contributif. Une perte de la fonction rénale peut survenir avec seulement des modifications mineures de la créatinine sérique, même chez les patients atteints de sténose artérielle rénale unilatérale. **Hypersensibilité/angio-œdème/angio-œdème intestinal:** Arrêter immédiatement le traitement et garder sous surveillance jusqu'à disparition complète des symptômes. L'angio-œdème associé à un œdème laryngé peut être fatal. Utilisation concomitante d'inhibiteurs de mTOR (par exemple: sirolimus, évérolimus, temsirolimus): les patients peuvent avoir un risque plus élevé d'angio-œdème (par exemple œdème des voies aériennes ou de la langue, avec ou sans insuffisance respiratoire). L'association de perindopril avec du sacubitril/valsartan est contre-indiquée en raison d'un risque accru d'angioœdème. Le sacubitril/valsartan ne doit être initié que 36 heures après la prise de la dernière dose de perindopril. En cas d'arrêt de traitement par sacubitril/valsartan, le traitement par perindopril ne devra être initié que 36 heures après la dernière dose de sacubitril/valsartan. L'utilisation concomitante d'IEC avec les inhibiteurs de la NEP (par exemple racécadotril), les inhibiteurs de mTOR (par exemple sirolimus, évérolimus, temsirolimus) et les gliptines (par exemple linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine) peut entraîner un risque accru d'angioœdèmes (par exemple gonflement des voies aériennes ou de la langue, avec ou sans atteinte respiratoire) (voir rubrique 4.5). Il convient de faire preuve de prudence lors de la mise en route d'un traitement par racécadotril, inhibiteurs de mTOR (par exemple sirolimus, évérolimus, temsirolimus) et gliptines (par exemple linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine) chez un patient prenant déjà un IEC. **Réactions anaphylactoïdes lors de désensibilisation:** Utiliser avec précaution chez les patients allergiques traités pour désensibilisation et doit être évité chez ceux suivant une immunothérapie par venin. Interrompre temporairement le traitement par IEC pendant au moins 24h avant le traitement. **Réactions anaphylactoïdes pendant une aphasie des LDL:** Interrompre temporairement le traitement par IEC avant chaque aphasie. **Patients hémodialysés:** Utiliser une membrane de dialyse autre qu'à haut flux ou un antihypertenseur qui ne soit pas un IEC chez ces patients. **Hyperaldostéronisme primaire:** L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez ces patients (ne répondent généralement pas aux traitements antihypertenseurs agissant par inhibition du système rénine-angiotensine). **Grossesse:** Ne pas instaurer au cours de la grossesse. Le traitement doit être arrêté immédiatement, et si nécessaire, un traitement alternatif doit être initié. **Encéphalopathie hépatique qui peut évoluer vers un coma hépatique:** Arrêter le traitement. **Photosensibilité:** Arrêter le traitement. **Précautions d'emploi:** **Fonction rénale:** Chez certains patients hypertendus sans lésion rénale apparente préexistante et dont le bilan sanguin rénal témoigne d'une insuffisance rénale fonctionnelle, le traitement doit être arrêté et éventuellement recommencé, soit à faible dose soit avec un seul des composants. Contrôle du potassium et de la créatinine après 2 semaines de traitement puis tous les deux mois pendant la période de stabilité thérapeutique. Non recommandé en cas de sténose bilatérale des artères rénales ou de rein fonctionnel unique. Risque d'hypotension artérielle et/ou d'insuffisance rénale (en cas d'insuffisance cardiaque, de déplétion hydrosodée, chez les patients avec pression artérielle basse, en cas de sténose de l'artère rénale, d'insuffisance cardiaque congestive ou de cirrhose avec œdèmes et ascites): débuter le traitement à faible dose et augmenter progressivement. **Hypotension et déplétion hydrosodée:** Risque de brusque hypotension en présence d'une déplétion sodique préexistante (en particulier si sténose de l'artère rénale): surveillance régulière des électrolytes plasmatiques, rétablir une volémie et une pression artérielle satisfaisantes, reprendre le traitement à dose réduite ou avec un seul des composants. **Natrémie:** Les examens doivent être plus fréquents chez les sujets âgés et les cirrhotiques. **Taux de potassium:** Hyperkaliémie: Contrôle fréquent de la kaliémie si insuffisance rénale, dégradation de la fonction rénale, âge >70 ans, diabète, des événements intercurrents tels qu'une déshydratation, décompensation cardiaque aiguë, acidose métabolique et l'utilisation concomitante de diurétiques épargneurs de potassium de sels de potassium et en particulier les antagonistes de l'aldostérone ou les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine.. **Hypokaliémie:** Haut risque chez les patients âgés et/ou dénutris, les cirrhotiques avec œdèmes et ascites, les coronariens et les insuffisants cardiaques et rénaux, les patients présentant un intervalle QT long: contrôle de la kaliémie. Peut induire des troubles musculaires et des cas de rhabdomyolyse Peut favoriser la survenue de torsades de pointes, potentiellement fatales. **Taux de calcium:** Hypercalcémie: interrompre le traitement avant d'explorer la fonction parathyroïdienne. **Hypertension rénovasculaire:** Si sténose de l'artère rénale, le traitement doit être instauré à l'hôpital, à dose faible et avec une surveillance de la fonction rénale et de la kaliémie. **Toux sèche. Athérosclérose:** Débuter le traitement à faible dose chez les patients ayant une

| Prix applicables depuis le 01/01/2022 | | | | |
|---------------------------------------|-----------------|-------------|-------------------------|-------------------------|
| | Conditionnement | Prix public | Ticket modérateur | |
| | | | Sans tarif préférentiel | Avec tarif préférentiel |
| Triplixam 5mg/1,25mg/5mg | 30 cp | 19,04€ | 4,91€ | 2,94€ |
| Triplixam 5mg/1,25mg/5mg | 90 cp | 30,87€ | 8,21€ | 4,88€ |
| Triplixam 5mg/1,25mg/10mg | 30 cp | 18,52€ | 4,73€ | 2,84€ |
| Triplixam 5mg/1,25mg/10mg | 90 cp | 42,37€ | 10,92€ | 6,49€ |
| Triplixam 10mg/2,5mg/5mg | 30 cp | 28,13€ | 7,57€ | 4,50€ |
| Triplixam 10mg/2,5mg/5mg | 90 cp | 48,81€ | 12,45€ | 7,39€ |
| Triplixam 10mg/2,5mg/10mg | 30 cp | 27,69€ | 7,46€ | 4,44€ |
| Triplixam 10mg/2,5mg/10mg | 90 cp | 60,31€ | 15,00€ | 9,00€ |

cardiopathie ischémique ou une insuffisance circulatoire cérébrale. *Crise hypertensive. Insuffisance cardiaque/ Insuffisance cardiaque sévère*: Traiter avec précaution en cas d'insuffisance cardiaque. Insuffisance cardiaque sévère (classe IV): initier le traitement sous contrôle médical, à dose initiale réduite. *Sténose de l'aorte ou de la valve mitrale/cardiomyopathie hypertrophique*: Utiliser avec précaution chez les patients présentant une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche. *Patients diabétiques*: En cas de diabète insulino-dépendant, le traitement doit être initié sous contrôle médical, à dose initiale réduite; contrôler la glycémie durant le premier mois et en présence d'une kaliémie basse. *Patients de race noire*: Incidence plus élevée d'angio-œdème, et vraisemblablement moins efficace sur la baisse de la pression artérielle. *Intervention chirurgicale/Anesthésie*: Arrêt du traitement un jour avant l'intervention. *Insuffisance hépatique*: Légère à modérée: traiter avec précaution. Les IEC ont été rarement associés à un syndrome commençant par une jaunisse cholestatique pouvant conduire à une hépatite nécrosante fulminante et (parfois) à la mort. Les patients qui développent une jaunisse ou qui présentent une élévation marquée des enzymes hépatiques doivent arrêter le traitement. *Acide urique*: Chez les patients hyperuricémiques, la tendance aux crises de goutte peut être augmentée. *Sujet âgé*: La fonction rénale et la kaliémie doivent être évalués avant le début du traitement. L'augmentation de la posologie doit être réalisée avec précaution. *Evipients*: sans sodium. *Epanchement choroidien, myopie aiguë et glaucome aigu secondaire à angle fermé*: Arrêt du traitement le plus rapidement possible. Un recours rapide à un traitement médicamenteux ou à la chirurgie peut s'avérer nécessaire si la pression intraoculaire reste incontrôlée. *Sportifs*: Peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Interactions[#]: Contre-indiqué: Aliskiren chez les patients diabétiques ou insuffisants rénaux. Traitements par circulation extra-corporelle. Sacubitril/valsartan.

Déconseillé: Lithium, Aliskiren chez les patients autres que les diabétiques ou insuffisants rénaux, traitement associant un IEC avec un ARA II, estramustine, médicaments épargneurs de potassium (triamtèrene, amiloride,...), sels de potassium, dantrolène (perfusion), pamplemousse ou jus de pamplemousse. **Précaution d'emploi**: Baclofène, anti-inflammatoires non-stéroïdiens (dont acide acétylsalicylique à fortes doses), antidiabétiques (insuline, hypoglycémisants oraux), diurétiques non-épargneurs de potassium, diurétiques épargneurs de potassium (éplérénone, spironolactone), racécadotril Les inhibiteurs de mTOR comme le sirolimus, le temsirolimus et l'évérolimus, gliptines (linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vidagliptine et allopurinol, médicaments induisant des torsades de pointes, amphotéricine B (voie IV), gluco et minéralocorticoïdes (voie systémique), tétracosactide, laxatifs stimulants, digitaliques, allopurinol, inducteurs du CYP3A4, inhibiteurs du CYP3A4. **A prendre en compte**: Antidépresseurs imipraminiques (tricycliques), neuroleptiques, autres agents antihypertenseurs et vasodilatateurs, tétracosactide, allopurinol, agents cytostatiques ou immunosuppresseurs, corticoïdes systémiques ou procaïnamide, anesthésiques, diurétiques (thiazidiques ou de l'anse), sympathomimétiques, or, metformine, produits de contraste iodés, sels de calcium, ciclosporine, atorvastatine, digoxine, warfarine, tacrolimus simvastatine. *Médicaments provoquant une hyperkaliémie*: l'aliskiren, les sels de potassium, les diurétiques épargneurs de potassium (par ex : spironolactone, triamtèrene ou amiloride), les IEC, les ARA II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), les héparines, les immunosuppresseurs tels que la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprim et le cotrimoxazole (triméthoprim/ sulfaméthoxazole) **Grossesse et allaitement[#]**: Non recommandé pendant le premier trimestre de la grossesse et de l'allaitement. Contre-indiqué pendant le deuxième et le troisième trimestre de la grossesse. **Fertilité[#]**: Des modifications biochimiques réversibles au niveau de la tête du spermatozoïde ont été rapportées chez certains patients traités par des inhibiteurs calciques. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines[#]**: Des réactions individuelles en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients. L'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée. La prudence est recommandée en particulier au début du traitement. **Effets indésirables**: Résumé du profil de sécurité: Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec le perindopril, l'indapamide et l'amlodipine administrés séparément sont les suivants: étourdissements, céphalées, paresthésie, somnolence, dysgueusie, déficience visuelle, diplopie, acouphènes, vertiges, palpitations, flush, hypotension (et effets liés à l'hypotension), toux, dyspnée, troubles gastro-intestinaux (douleurs abdominales, constipation, diarrhées, dyspepsie, nausées, vomissements, perturbations du transit intestinal), prurit, rash, rash maculopapuleux, spasmes musculaires, œdème des chevilles, asthénie, œdème et fatigue. Les effets indésirables suivants ont pu être observés pendant le traitement avec le perindopril, l'indapamide ou l'amlodipine et classés selon les fréquences suivantes: très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1.000$ à $< 1/100$); rare ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$); très rare ($< 1/10.000$); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). **Infections et infestations**: Rhinite: Perindopril, très rare; Amlodipine, peu fréquent. **Affections hématologiques et du système lymphatique**: Eosinophilie: Perindopril, peu fréquent*. Agranulocytose: Perindopril, très rare; Indapamide, très rare. Anémie aplasique: Indapamide, très rare. Pancytopenie: Perindopril, très rare. Leucopénie: Perindopril, très rare; Indapamide, très rare; Amlodipine, très rare. Neutropénie: Perindopril, très rare. Anémie hémolytique: Perindopril, très rare; Indapamide, très rare. Thrombocytopenie: Perindopril, très rare; Indapamide, très rare; Amlodipine, très rare. **Affections du système immunitaire**: Hypersensibilité: Indapamide, peu fréquent; Amlodipine, très rare. **Troubles du métabolisme et de la nutrition**: Hypoglycémie: Perindopril, peu fréquent*. Hyperkaliémie réversible à l'arrêt du traitement: Perindopril, peu fréquent*. Hyponatrémie: Perindopril, peu fréquent*; Indapamide, fréquence indéterminée. Hyperglycémie: Amlodipine, très rare. Hypercalcémie: Indapamide, très rare. Déplétion potassique avec hypokaliémie, particulièrement grave chez certaines populations à haut risque: Indapamide, fréquence indéterminée. **Affections psychiatriques**: Insomnie: Amlodipine, peu fréquent. Humeur modifiée (dont anxiété): Perindopril, peu fréquent; Amlodipine, peu fréquent. Dépression: Amlodipine, peu fréquent. **Troubles du sommeil**: Perindopril, peu fréquent. **Etat confusionnel**: Perindopril, très rare; Amlodipine, rare. **Affections du système nerveux**: Etourdissements: Perindopril, fréquent; Amlodipine, fréquent. Céphalées: Perindopril, fréquent; Indapamide, rare; Amlodipine, fréquent. Paresthésie: Perindopril, fréquent; Indapamide, rare; Amlodipine, peu fréquent. Somnolence: Perindopril, peu fréquent*; Amlodipine, fréquent. Hypoesthésie: Amlodipine, peu fréquent. Dysgueusie: Perindopril, fréquent; Amlodipine, peu fréquent. Tremblements: Amlodipine, peu fréquent. Syncope: Perindopril, peu fréquent*; Indapamide, fréquence indéterminée; Amlodipine, peu fréquent. Hypertonie: Amlodipine, très rare. Neuropathie périphérique: Amlodipine, très rare. **Trouble extrapyramidal (syndrome extrapyramidal)**: Amlodipine, fréquence indéterminée. **Accident vasculaire cérébral, potentiellement secondaire à une hypotension excessive chez les patients à haut risque**: Perindopril, très rare. **Possibilité de début d'encéphalopathie hépatique en cas d'insuffisance hépatique**: Indapamide, fréquence indéterminée. **Affections oculaires**: Troubles de la vision: Perindopril, fréquent; Indapamide, fréquence indéterminée; Amlodipine, fréquent. Glaucome aigu à angle fermé Indapamide Fréquence Indéterminée Epanchement choroidien Indapamide Fréquence indéterminée Diplopie: Amlodipine, fréquent. Myopie: Indapamide, fréquence indéterminée. Vision trouble: Indapamide, fréquence indéterminée. **Affections de l'oreille et du labyrinthe**: Acouphènes: Perindopril, fréquent; Amlodipine, peu fréquent. Vertiges: Périndopril fréquent; Indapamide, rare. **Affections cardiaques**: Palpitations: Perindopril, peu fréquent*; Amlodipine, fréquent. Tachycardie: Perindopril, peu fréquent*. Angine de poitrine: Perindopril, très rare. Arythmie (incluant bradycardie, tachycardie ventriculaire et fibrillation auriculaire): Perindopril, très rare; Indapamide, très rare; Amlodipine, peu fréquent. Infarctus du myocarde, probablement secondaire à une hypotension excessive chez les patients à haut risque: Perindopril, très rare; Amlodipine, très rare. Torsades de pointes (potentiellement fatales): Indapamide, fréquence indéterminée. **Affections vasculaires**: Bouffée congestive: Amlodipine, fréquent. Hypotension (et effets liés à l'hypotension): Perindopril, fréquent; Indapamide, très rare; Amlodipine, peu fréquent. Vascularite: Perindopril, peu fréquent*; Amlodipine, très rare. Phénomène de Raynaud Perindopril Fréquence indéterminée. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales**: Toux: Perindopril, fréquent; Amlodipine, peu fréquent. Dyspnée: Perindopril, fréquent; Amlodipine, fréquent. Bronchospasme: Perindopril, peu fréquent. Pneumonie à éosinophiles: Perindopril, très rare. **Affections gastro-intestinales**: Douleurs abdominales: Perindopril, fréquent; Amlodipine, fréquent. Constipation: Perindopril, fréquent; Indapamide, rare; Amlodipine, fréquent. Diarrhée: Perindopril, fréquent; Amlodipine, fréquent. Dyspepsie: Perindopril, fréquent; Amlodipine, fréquent. Nausées: Perindopril, fréquent; Indapamide, rare; Amlodipine, fréquent. Vomissements: Perindopril, fréquent; Indapamide, peu fréquent; Amlodipine, peu fréquent. Bouche sèche: Perindopril, peu fréquent; Indapamide, rare; Amlodipine, peu fréquent. Modifications du transit intestinal: Amlodipine, fréquent. Hyperplasie gingivale: Amlodipine, très rare. Pancréatite: Perindopril, très rare; Indapamide, très rare; Amlodipine, très rare. Gastrite: Amlodipine, très rare. **Affections hépatobiliaires**: Hépatite: Perindopril, très rare; Indapamide, fréquence indéterminée; Amlodipine, très rare. Jaunisse: Amlodipine, très rare. Anomalies de la fonction hépatique: Indapamide, très rare. **Affections de la peau et du tissu sous cutané**: Prurit: Perindopril, fréquent; Amlodipine, peu fréquent. Rash: Perindopril, fréquent; Amlodipine, peu fréquent. Rash maculo-papuleux: Indapamide, fréquent. Urticaire: Perindopril, peu fréquent; Indapamide, très rare; Amlodipine, peu fréquent. Angio-œdème: Perindopril, peu fréquent; Indapamide, très rare; Amlodipine, très rare. Alopecie: Amlodipine, peu fréquent. Purpura: Indapamide, peu fréquent; Amlodipine, peu fréquent. Décoloration de la peau: Amlodipine, peu fréquent. Hyperhidrose: Perindopril, peu fréquent; Amlodipine, peu fréquent. Exanthème: Amlodipine, peu fréquent. Réaction de photosensibilité: Perindopril, peu fréquent*; Indapamide, fréquence indéterminée; Amlodipine, très rare. Aggravation d'un psoriasis: Périndopril, rare. Pemphigoïde: Perindopril, peu fréquent*. Erythème multiforme: Perindopril, très rare; Amlodipine, très rare. Syndrome de Stevens-Johnson: Indapamide, très rare; Amlodipine, très rare. Dermate exfoliative: Amlodipine, très rare. Nécrolyse épidermique toxique: Indapamide, très rare; Amlodipine, indéterminée. Œdème de Quincke: Amlodipine, très rare. **Affections musculo-squelettiques et systémiques**: Contractures musculaires: Perindopril, fréquent; Indapamide Fréquence indéterminée Amlodipine, fréquent. Gonflement des chevilles: Amlodipine, fréquent. Arthralgie: Perindopril, peu fréquent*; Amlodipine, peu fréquent. Faiblesse musculaire Indapamide Fréquence indéterminée Myalgie: Perindopril, peu fréquent*; Indapamide Fréquence indéterminée Amlodipine, peu fréquent. Rhabdomyolyse Fréquence indéterminée Dorsalgie: Amlodipine, peu fréquent. Possibilité d'une aggravation d'un lupus érythémateux disséminé préexistant: Indapamide, fréquence indéterminée. **Affections rénales et urinaires**: Trouble mictionnel: Amlodipine, peu fréquent. Nycturie: Amlodipine, peu fréquent. Pollakiurie: Amlodipine, peu fréquent. Insuffisance rénale aiguë: Perindopril, très rare. Insuffisance rénale: Perindopril, peu fréquent; Indapamide, très rare. **Affections des organes de reproduction et du sein**: Dysfonction érectile: Perindopril, peu fréquent; Amlodipine, peu fréquent. Gynécomastie: Amlodipine, peu fréquent. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**: Asthénie: Perindopril, fréquent; Amlodipine, fréquent. Fatigue: Indapamide, rare; Amlodipine, fréquent. Œdème: Amlodipine, très fréquent. Douleur thoracique: Perindopril, peu fréquent*; Amlodipine, peu fréquent. Douleur: Amlodipine, peu fréquent. Malaise: Perindopril, peu fréquent*; Amlodipine, peu fréquent. Œdème périphérique: Perindopril, peu fréquent*. Pyrexie: Perindopril, peu fréquent*. **Investigations**: Augmentation du poids: Amlodipine, peu fréquent. Diminution du poids: Amlodipine, peu fréquent. Augmentation de l'urée sanguine: Perindopril, peu fréquent*. Augmentation de la créatininémie: Perindopril, peu fréquent*. Elévation de la bilirubine sérique:

Perindopril, rare. *Élévation des enzymes hépatiques*: Perindopril, rare; Indapamide, fréquence indéterminée; Amlodipine, très rare. *Diminution de l'hémoglobine et de l'hématocrite*: Perindopril, très rare. *Allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme*: Indapamide, fréquence indéterminée. *Élévation de la glycémie*: Indapamide, fréquence indéterminée. *Élévation de l'uricémie*: Indapamide, fréquence indéterminée. **Lésions, intoxications et complications liées aux procédures**: Chutes: Perindopril, peu fréquent*. * = Fréquence estimée à partir des données des essais cliniques pour les effets indésirables rapportés après la commercialisation (notifications spontanées). Des cas de syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique (SIADH) ont été rapportés avec d'autres IEC. Le SIADH peut être considéré comme une complication très rare mais cependant possible d'un traitement par IEC, dont le perindopril. **Déclaration des effets indésirables suspectés**: La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration: **Belgique**: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 1000 Bruxelles Madou Site internet : www.notifierunefetindesirable.be e-mail : adr@afmps.be **Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 e-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm Tél : (+352) 2478 5592 e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. **Surdosage**[#]. **Propriétés pharmacodynamiques**[#]: Perindopril est un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) de l'angiotensine I en angiotensine II. L'indapamide est un dérivé sulfamidé à noyau indol, apparenté aux diurétiques thiazidiques sur le plan pharmacologique. L'amlodipine est un inhibiteur de l'influx d'ions calcium du groupe de la dihydropyridine (inhibiteur des canaux lents ou antagoniste des ions calcium) et de l'influx transmembranaire des ions calcium dans le muscle cardiaque et les muscles lisses vasculaires. **Présentation**[#]: Boîtes de 30, 90 comprimés de Triplixam 5mg/1,25mg/5mg, 5mg/1,25mg/10mg, 10mg/2,5mg/5mg et 10mg/2,5mg/10mg. **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**: Servier Benelux S.A., Bd International 57, 1070 Bruxelles, Belgique. **Numéros AMM**: TRIPLIXAM 5mg/1,25mg/5mg: BE448657. TRIPLIXAM 5mg/1,25mg/10mg: BE448666. TRIPLIXAM 10mg/2,5mg/5mg: BE448675. TRIPLIXAM 10mg/2,5mg/10mg: BE448684. **Délivrance**: Sur prescription médicale. **Date de mise à jour**: 06/2021. [#] Pour une information complète, se référer au RCP - BF TM NA 06 21 – Date d'approbation du RCP abrégé: 01/01/2022.