



MOLÉCULE	Périndopril, Indapamide, Amlodipine
FORME	Comprimé pelliculé
CLASSE ATC	Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), associations ; IEC, bloqueurs des canaux calciques et diurétiques (code : C09BX01)
LABORATOIRE	LES LABORATOIRES SERVIER 50, rue Carnot. 92284 Suresnes cdx Tél : 01 55 72 60 00 Site web : www.servier.fr

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

PRÉSENTATION	CODE CIP	LISTE	PRIX T.T.C.	SÉC. SOC.
TRIPLIXAM® 5 mg/1,25 mg/5 mg, boîte de 30 comprimés pelliculés	3400927815621	I	9,57 €	65 %
TRIPLIXAM® 5 mg/1,25 mg/10 mg, boîte de 30 comprimés pelliculés	3400927815850	I	9,57 €	65 %
TRIPLIXAM® 10 mg/2,5 mg/5 mg, boîte de 30 comprimés pelliculés	3400927816161	I	12,42 €	65 %
TRIPLIXAM® 10 mg/2,5 mg/10 mg, boîte de 30 comprimés pelliculés	3400927816390	I	12,42 €	65 %

INFORMATIONS MÉDICALES

INDICATIONS

- Traitement de l'hypertension artérielle essentielle, en substitution, chez les patients déjà contrôlés avec l'association à dose fixe périndopril/indapamide et l'amlodipine, pris simultanément aux mêmes posologies

Place dans la stratégie thérapeutique :  
cf. avis de la CT du 09/10/2024

SCHEMA POSOLOGIQUE

- 1 comprimé pelliculé / jour en une seule prise, de préférence le matin et avant un repas
  - L'association à dose fixe n'est pas appropriée pour l'initiation d'un traitement
  - Si un changement de posologie est nécessaire, faire l'adaptation avec les composants pris séparément
- Pour voir le détail de la posologie, notamment les populations particulières, cf. Posologie de la monographie

INFOS PRATIQUES

**Conduite et utilisation de machines :** si les patients traités par l'amlodipine présentent des sensations vertigineuses, des maux de tête, une fatigue, une lassitude ou des nausées, leur aptitude à réagir peut être altérée. Des précautions sont recommandées en particulier au début du traitement

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- Voie orale

VIGILANCE

CONTRE-INDICATIONS

- Patients dialysés
- Patients présentant une insuffisance cardiaque décompensée non traitée
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 mL/min)
- Insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine < 60 mL/min) pour les dosages de TRIPLIXAM® contenant 10 mg de périndopril et 2,5 mg d'indapamide (cad TRIPLIXAM® 10 mg/2,5 mg/5 mg et 10 mg/2,5 mg/10 mg)
- Hypersensibilité aux principes actifs, aux autres sulfamides, aux dérivés de la dihydropyridine, à tout autre IEC ou à l'un des excipients
- Antécédent d'angioedème (œdème de Quincke) lié à la prise d'un IEC
- Angioedème héréditaire ou idiopathique
- 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres de la grossesse
- 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 degré élevé)
- Insuffisance cardiaque hémodynamiquement instable après infarctus aigu du myocarde
- L'association de TRIPLIXAM® à des médicaments contenant de l'aliskiren est contre-indiquée chez les patients présentant un diabète ou une insuffisance rénale (DFG < 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>)
- Utilisation concomitante avec un traitement par sacubitril/valsartan, le traitement contenant du périndopril ne doit pas être débuté moins de 36 h après la dernière dose de sacubitril/valsartan
- Traitement par circulation extra-corporelle entraînant un contact du sang avec des surfaces chargées négativement
- Sténose bilatérale importante de l'artère rénale ou sténose de l'artère rénale sur rein fonctionnellement unique

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- **Lithium** : association non recommandée
- **Double blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA) par l'association d'IEC, d'ARA II ou d'aliskiren** : non recommandé (est associé à une fréquence plus élevée d'événements indésirables tels que l'hypotension, l'hyperkaliémie et l'altération de la fonction rénale) en comparaison à l'utilisation d'un seul médicament agissant sur le SRAA, cf. **Mises en garde**
- **Diurétiques épargneurs de potassium, suppléments en potassium ou substituts contenant des sels de potassium** : association non recommandée
- **Neutropénie/agranulocytose/thrombocytopenie/anémie** : prendre des précautions chez les patients présentant une maladie du collagène avec atteinte vasculaire, recevant un traitement immuno-suppresseur, de l'allopurinol ou du procaïnamide, ou une association de ces facteurs de risque, en particulier s'il existe une altération pré-existante de la fonction rénale. Surveiller alors régulièrement la formule sanguine et prévenir les patients de signaler tout signe d'infection
- **Hypertension rénovasculaire** : cf. Contre-indications
- **Hypersensibilité/angioedème** : la co-administration avec le sacubitril/valsartan est contre-indiquée. Ne pas initier le sacubitril/valsartan moins de 36 h après la dernière dose de traitement contenant du péridopril. Ne pas débiter le traitement contenant du péridopril moins de 36 h après la dernière dose de sacubitril/valsartan. Prudence en cas de co-administration avec le racécadotril, les inhibiteurs de mTOR et les gliptines (risque accru d'angio-cedème)
- **Réactions anaphylactoïdes lors de désensibilisation** : utiliser avec précaution les IEC chez les patients allergiques traités pour désensibilisation et les éviter chez ceux qui vont recevoir une immunothérapie par venin. Ces réactions peuvent être évitées en interrompant transitoirement le traitement par IEC pendant au moins 24 h avant la désensibilisation
- **Patients hémodialysés** : cf. Contre-indications
- **Hyperaldostéronisme primaire** : TRIPLIXAM® n'est pas recommandé
- **Encéphalopathie hépatique** : en cas d'atteinte hépatique, les diurétiques thiazidiques et apparentés peuvent induire une encéphalopathie hépatique pouvant évoluer vers un coma hépatique. Dans ce cas, interrompre immédiatement l'administration du diurétique
- **Photosensibilité** : en cas de réaction de photosensibilité, arrêter le traitement. Si une nouvelle administration du diurétique s'avère nécessaire, protéger les parties du corps exposées au soleil ou aux rayons UVA artificiels
- **Précautions d'emploi** :
  - fonction rénale
  - hypotension et déséquilibre hydroélectrolytique
  - kaliémie
  - calcémie
  - magnésium plasmatique
  - hypertension rénovasculaire
  - toux
  - athérosclérose
  - crise hypertensive
  - insuffisance cardiaque
  - sténose de la valve mitrale ou aortique/cardiomyopathie hypertrophique
  - patients diabétiques
  - particularités ethniques
  - intervention chirurgicale/ anesthésie
  - insuffisance hépatique
  - acide urique
  - sujet âgé
  - épanchement choroïdien, myopie aiguë et glaucome aigu secondaire à angle fermé
  - sportifs
  - excipients

Pour voir le détail des mises en garde et précautions d'emploi, cf. **Mises en garde** de la monographie

- **GROSSESSE** : l'utilisation de TRIPLIXAM® n'est pas recommandée pendant le 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse et TRIPLIXAM® est contre-indiqué pendant le 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestre de la grossesse, cf. **Grossesse** de la monographie
- **ALLAITEMENT** : TRIPLIXAM® n'est pas recommandé pendant l'allaitement. Interrompre l'allaitement, ou interrompre le traitement par TRIPLIXAM® en prenant en compte l'importance de ce traitement pour la mère

### EFFETS INDÉSIRABLES

- **Péridopril** :
  - **Fréquents ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )** :
    - étourdissements, céphalées, paresthésie, dysgueusie
    - troubles de la vision
    - acouphènes, vertiges
    - hypotension (et effets liés à l'hypotension)
    - toux, dyspnée
    - douleurs abdominales, constipation, diarrhée, dyspepsie, nausées, vomissements
    - prurit, rash
    - contractures musculaires
    - asthénie
- **Indapamide** :
  - **Fréquents ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )** :
    - hypokaliémie
    - rash maculo-papuleux
- **Amlodipine** :
  - **Très fréquents ( $\geq 1/10$ )** :
    - œdème
  - **Fréquents ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )** :
    - étourdissements, céphalées, somnolence
    - troubles de la vision, diplopie
    - palpitations
    - bouffée congestive
    - dyspnée
    - douleurs abdominales, constipation, diarrhée, dyspepsie, nausées, modification du transit intestinal
    - contractures musculaires, gonflement des chevilles
    - asthénie, fatigue

Pour voir l'ensemble des effets indésirables, cf. **Effets indésirables** de la monographie

### INTERACTIONS

- **Associations contre-indiquées** :
  - aliskiren chez les patients diabétiques ou insuffisants rénaux
  - traitements par circulation extra-corporelle [dialyse ou hémofiltration avec certaines membranes de haute perméabilité]. Utiliser un autre type de membrane ou une autre classe d'agent antihypertenseur
  - l'association sacubitril/valsartan
- **Associations déconseillées** : lithium / aliskiren [chez les patients autres que diabétiques ou insuffisants rénaux] / traitement associant un IEC avec un ARA II / estramustine / diurétique épargneurs de potassium, potassium / dantrolène [perfusion] / pamplemousse ou jus de pamplemousse
- **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi** : baclofène / AINS [dont acide acétylsalicylique à fortes doses] / antidiabétiques [insuline, hypoglycémiant oraux] / diurétiques non épargneurs et épargneurs de potassium / médicaments induisant des torsades de pointes / amphotéricine B [voie IV], gluco et minéralocorticoïdes [voie systémique], tétracosactide, laxatifs stimulants / digitaux / allopurinol / inducteurs du CYP3A4 / inhibiteurs du CYP3A4
- **Associations à prendre en compte** : antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques / autres agents antihypertenseurs / corticostéroïdes, tétracosactide / agents antihypertenseurs et vasodilatateurs / allopurinol, agents cystostatiques ou immunosuppresseurs, corticoïdes [voie systémique] ou procaïnamide / anesthésiques / diurétiques [thiazidiques ou de l'anse] / sympathomimétiques / or / metformine / produits de contraste iodés / calcium / ciclosporine / atorvastatine, digoxine ou warfarine / tacrolimus / inhibiteurs de mTOR / ciclosporine / simvastatine

Pour voir le détail des interactions, cf. **Interactions** de la monographie

Cliquez ici  
 pour voir  
 la monographie

