



Podgorica, 10.02.2026. godine

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Pismo zdravstvenim radnicima povodom izmjene redosljeda navođenja aktivnih supstanci, kvalitativnog i kvantitativnog sastava za lijek Triplixam (perindopril, indapamid, amlodipin), 5 mg + 1,25 mg + 5 mg; 5 mg + 1,25 mg + 10 mg; 10 mg + 2,5 mg + 5 mg; 10 mg + 2,5 mg + 10 mg, film tableta, 30 film tableta

Poštovani,

Društvo za trgovinu na veliko farmaceutskim proizvodima „GLOSARIJ“ d.o.o. Podgorica, kao nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka Triplixam (perindopril, indapamid, amlodipin) 5 mg + 1,25 mg + 5 mg; 5 mg + 1,25 mg + 10 mg; 10 mg + 2,5 mg + 5 mg; 10 mg + 2,5 mg + 10 mg, film tableta, 30 film tableta, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

U cilju usaglašavanja redosljeda navođenja aktivnih supstanci, kvalitativnog i kvantitativnog sastava lijeka i ukupne jačine lijeka sa zakonskom regulativom EU i smjernicama Evropske agencije za lijekove (EMA) (*QRD recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products, Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*) došlo je do promjene u navođenju aktivnih supstanci tj. INN-a kao i navođenju kvalitativnog i kvantitativnog sastava i jačine lijeka za sve jačine lijeka Triplixam tako da sada glasi:

Triplixam (perindopril, indapamid, amlodipin)

- 5 mg + 1,25 mg + 5 mg
- 5 mg + 1,25 mg + 10 mg
- 10 mg + 2,5 mg + 5 mg
- 10 mg + 2,5 mg + 10 mg.

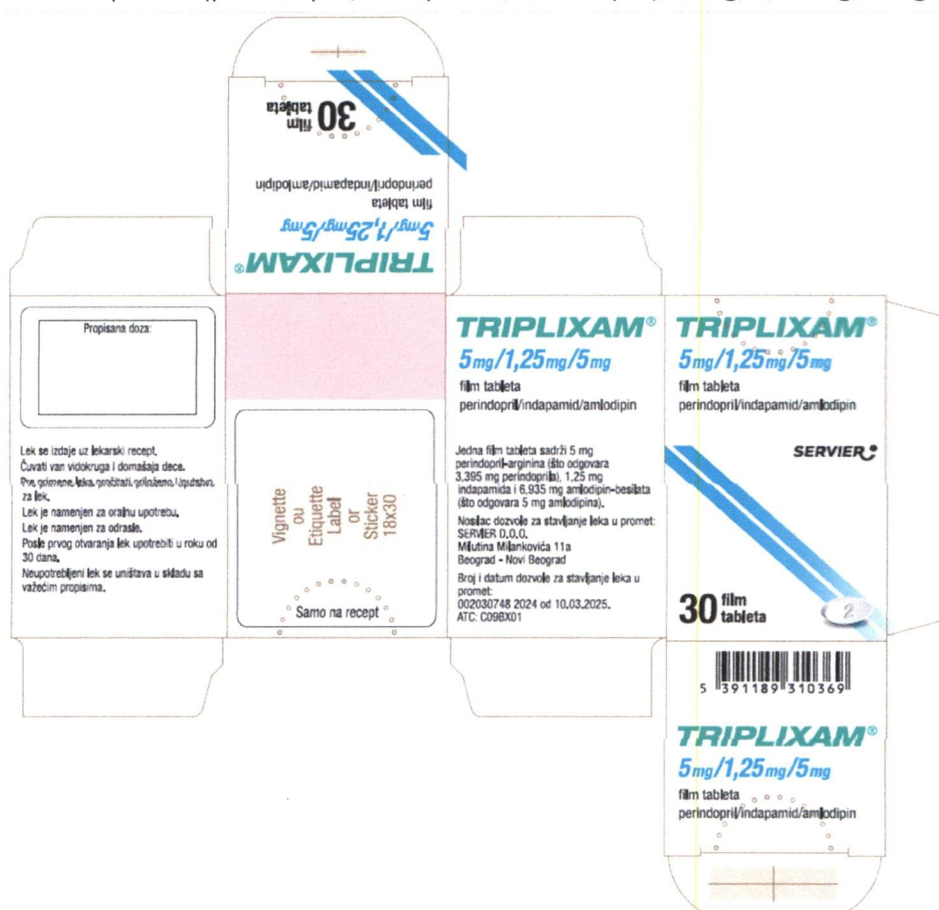
Ova promjena je takođe implementirana u Republici Srbiji i vidljiva je na dozvoli za lijek Triplixam i svim pratećim elementima Rješenja (Sažetak karakteristika za lijek, Uputstvo za lijek i Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje lijeka). Time je došlo i do promjena na pakovnom materijalu lijeka Triplixam.

Lijek Triplixam se u Crnoj Gori prometuje u odobrenom srpskom pakovanju. Iz ovog razloga, gore navedene odobrene izmjene se odražavaju i na pakovanje lijeka Triplixam koje se prometuje, ili će u narednom periodu biti stavljeno u promet u Crnoj Gori i koje je odobreno od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED). Iz istog razloga, slične izmjene administrativnog tipa se u narednom periodu mogu očekivati i za još neke lijekove koji se u Crnoj Gori prometuju u srpskom pakovanju.

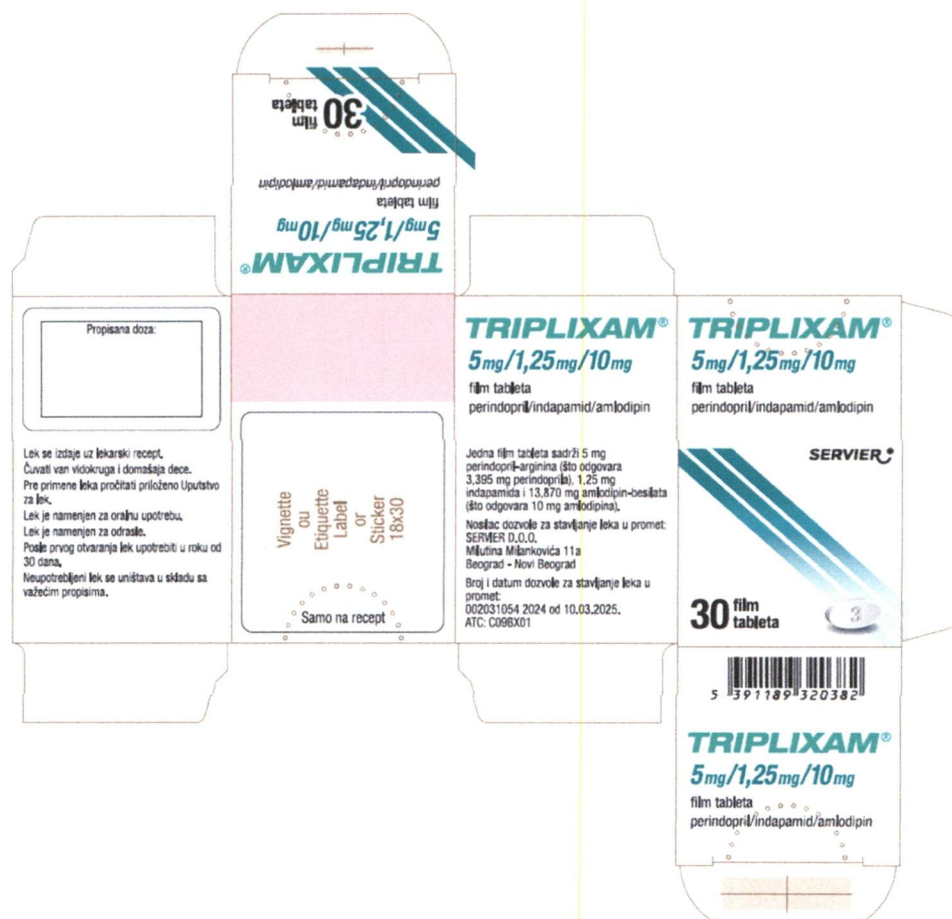
Izmjena se odnosi na redosljed navođenja, dok su aktivne supstance, kao i sastav lijeka ostali isti. Doziranje lijeka kao i terapijska indikacija lijeka Triplixam ostaju nepromijenjeni.

U skladu sa novim načinom navođenja aktivnih supstanci tj. INNa kao i kvalitativnog i kvantitativnog sastava lijeka i ukupne jačine lijeka, ispod se nalaze nacrti kutija lijeka po jačinama, koji se prometuju u Crnoj Gori:

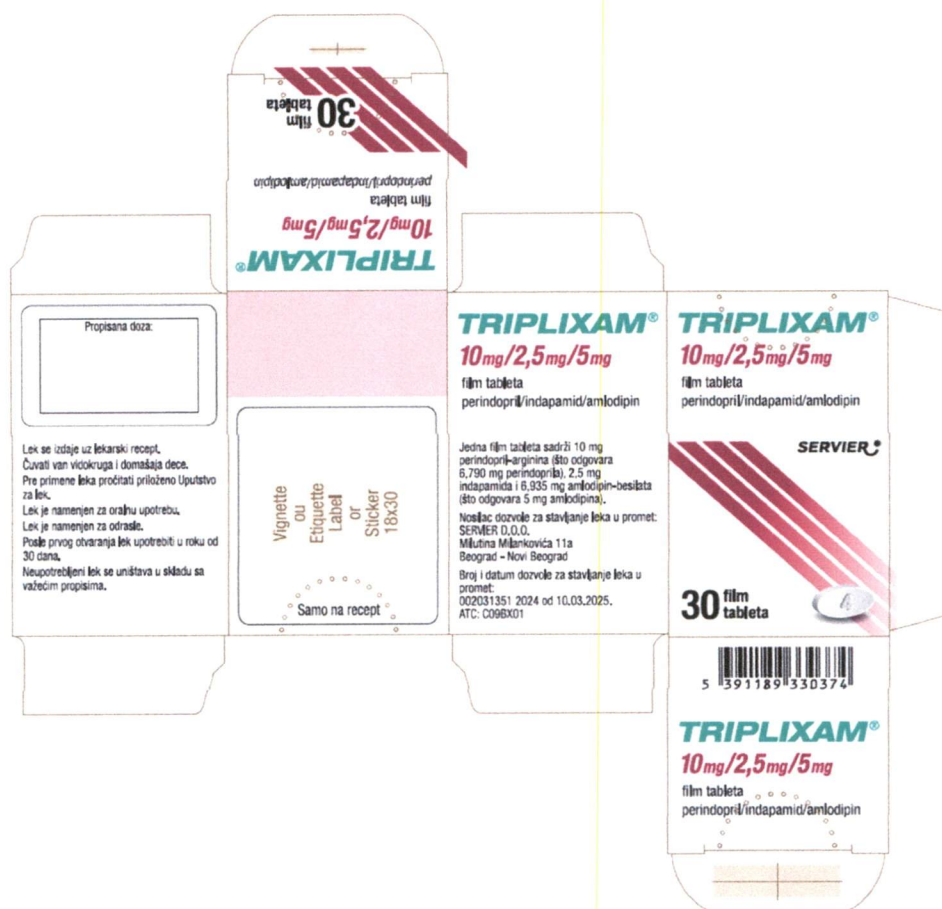
- Triplixam (perindopril/ indapamid/ amlodipin); 5 mg/1,25 mg/5 mg



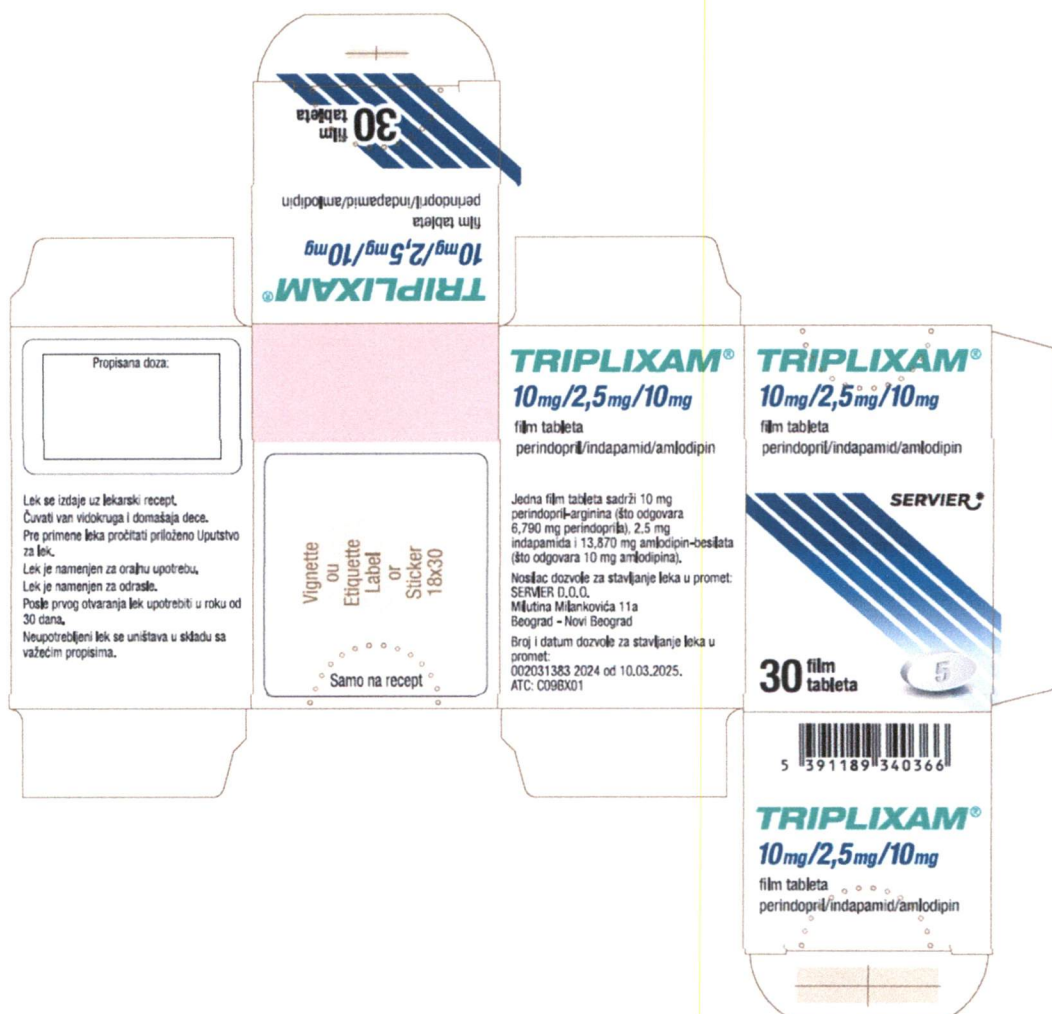
- Triplixam (perindopril/ indapamid/ amlodipin); 5 mg/1,25 mg/10 mg



- Triplixam (perindopril/ indapamid/ amlodipin); 10 mg/2,5 mg/5 mg



- Triplixam (perindopril/ indapamid/ amlodipin); 10 mg/2,5 mg/10 mg.



Dodatne informacije:

- Terapijske indikacije

Lijek Triplixam je indikovano za liječenje esencijalne hipertenzije, kao supstituciona terapija kod pacijenata čiji je krvni pritisak kontrolisan kombinacijom perindopril/indapamida i amlodipina, datim istovremeno i u istim dozama.

- Doziranje i način primjene

Jedna Triplixam film tableta dnevno kao pojedinačna doza.

Najbolje je uzeti ujutru, prije doručka.

Kombinacija fiksni doza nije pogodna kao inicijalna terapija.

Ukoliko je potrebno izmijeniti doziranje, titraciju bi trebalo izvršiti individualnim komponentama. Tableta jačine 10 mg/2,5 mg/10 mg ne smije se zamjeniti sa dvije tablete jačine 5 mg /1,25 mg/5 mg.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Cmojevica 64a, 81000 Podgorica

tel:+382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Kontakt podaci nosioca dozvole:

Glosarij d.o.o., Podgorica

Poštanska adresa: Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica, Crna Gora

Tel: +382 20 642 495

e-mail: dzenita.toskic@glosarij.me

Za sve dodatne informacije, budite slobodni da nam se obratite.

S poštovanjem,

Dženita Toskić

Dženita Toskić

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

