

Prospecto: información para el usuario

Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg cápsulas duras

ácido acetilsalicílico/atorvastatina/ramipril

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Trinomia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trinomia
3. Cómo tomar Trinomia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trinomia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Trinomia y para qué se utiliza

Las cápsulas de Trinomia contienen tres sustancias: ácido acetilsalicílico, atorvastatina y ramipril.

- El ácido acetilsalicílico pertenece a un grupo de sustancias denominadas antiagregantes plaquetarios, que ayudan a impedir que las células sanguíneas se adhieran unas a otras y formen un coágulo.
- La atorvastatina pertenece a un grupo de sustancias denominadas estatinas, que son medicamentos que regulan los lípidos (grasas) y se utilizan para disminuir la cantidad de colesterol y triglicéridos en la sangre, cuando no se consigue mediante una dieta pobre en grasas y los necesarios cambios en el estilo de vida del paciente. Si usted tiene un aumento del riesgo de sufrir enfermedades del corazón, también puede utilizarse la atorvastatina para reducir dicho riesgo, incluso cuando sus niveles de colesterol son normales. Durante el tratamiento deberá seguir una dieta estándar baja en colesterol.
- El ramipril pertenece a un grupo de sustancias denominadas inhibidores de la ECA (enzima de conversión de la angiotensina) que actúan disminuyendo la producción de sustancias en el organismo que podrían aumentar la presión arterial; hace que los vasos sanguíneos se relajen y aumenten de diámetro, por lo que al corazón le resulta más fácil bombear la sangre a todo el cuerpo.

Trinomia se utiliza como tratamiento de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con las tres sustancias (ácido acil salicílico, atorvastatina y ramipril) tomadas al mismo tiempo a dosis equivalentes, para reducir el riesgo de sufrir un accidente cardiovascular, cuando el paciente ya ha sufrido un acontecimiento cardiovascular previo.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Trinomia

Sección vacía

No tome Trinomia:

- si es alérgico al ácido acetilsalicílico, a otros salicilatos o a la tartrazina (sustancia colorante). Los signos de una reacción alérgica son, entre otros, erupción, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua.
- si es alérgico al ramipril o a otro medicamento inhibidor de la ECA.
- si es alérgico a la atorvastatina, a otros compuestos similares utilizados para reducir los lípidos en sangre o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (incluidos en la Sección 6).
- si es alérgico a la soja o los cacahuetes.
- si ha sufrido anteriormente ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad a determinados medicamentos para tratar el dolor, la fiebre o la inflamación (salicilatos u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos).
- si tiene úlcera péptica recurrente activa o antecedentes y/o hemorragia gástrica/intestinal, u otras clases de hemorragias como hemorragias cerebrovasculares.
- si tiene un alto riesgo de sufrir hemorragias (hemofilia).
- si sufre una enfermedad del corazón que no esté suficientemente controlada (insuficiencia cardíaca grave).
- si toma 15 mg o más de metotrexato a la semana.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- si tiene pólipos nasales (nódulos inflamados dentro de la nariz) asociados al asma.
- si tiene una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- si en los análisis de sangre se han obtenido resultados anómalos no explicados para la función hepática.
- si es usted una mujer en edad fértil y no utiliza un método anticonceptivo fiable.
- si está usted embarazada o intentando quedarse embarazada.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si está tomando:
 - inhibidores de las proteasas del VIH, como tipranavir o ritonavir (medicamentos utilizados para tratar el VIH).
 - ciclosporina (un medicamento utilizado con frecuencia en pacientes sometidos a trasplante de órganos).
- si ha sufrido alguna vez una reacción alérgica grave denominada «angioedema». Sus síntomas son: picor, urticaria, marcas rojas en las manos, los pies y la garganta, hinchazón de la garganta y la lengua, hinchazón alrededor de los ojos y labios, dificultad para respirar y tragar.
- si se está sometiendo a diálisis o cualquier otro tipo de procedimiento de filtrado sanguíneo. Según el aparato utilizado, Trinomia puede no ser adecuado para usted.
- si padece problemas renales que impliquen una reducción del aporte de sangre a los riñones (estenosis arterial renal).
- si tiene la presión arterial anormalmente baja o inestable. Su médico deberá realizar la consiguiente evaluación.
- si el paciente tiene menos de 18 años de edad. En niños menores de 16 años con fiebre, gripe o varicela, existe el riesgo de síndrome de Reye.
- **si usa la combinación de glecaprevir/pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C.**
- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos , el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
 - Racecadotril , un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
 - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin , un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

En particular, hable con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Trinomia:

- si es alérgico a otros medicamentos para el dolor o medicamentos antiinflamatorios, a otros medicamentos para la fiebre o el reumatismo distintos del ácido acetilsalicílico o a otras sustancias que provocan alergias.
- si sufre algún otro tipo de alergia (por ejemplo, reacciones cutáneas, picores, urticaria).
- si padece asma bronquial, fiebre del heno, inflamación de la mucosa nasal o enfermedades pulmonares crónicas.
- antes de una operación quirúrgica o de pequeñas intervenciones, como extracciones de dientes, ya que puede haber una mayor tendencia a las hemorragias. Puede que deba dejar de tomar Trinomia durante un corto espacio de tiempo.
- si ha tenido úlceras o hemorragias intestinales o estomacales en el pasado.
- si está recibiendo un tratamiento simultáneo con medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos, medicamentos contra el dolor, la fiebre o la inflamación (distintos de los antiinflamatorios no esteroideos como el ibuprofeno), corticosteroides (para tratar la alergia o la inflamación) o antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)
- si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Trinomia puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - Aliskiren
- Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares. Ver también la información bajo el encabezado "No tome Trinomia"
- si tiene o ha tenido problemas de corazón, hígado o riñones, Trinomia puede no ser adecuado para usted.
- si tiene déficit de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- si corre riesgo de padecer gota, ya que el ácido acetilsalicílico puede reducir la excreción de ácido úrico. En determinadas circunstancias, esto podría provocar un ataque de gota.
- su médico le realizará un análisis de sangre antes de que comience a tomar Trinomia y, después, a intervalos regulares durante el tratamiento. Así podrá comprobar el buen funcionamiento de su hígado.
- si bebe grandes cantidades de alcohol.
- si sufre una insuficiencia respiratoria grave.

- si ha perdido una gran cantidad de sales o líquidos del cuerpo (por vómitos, diarrea, sudoración mayor de la habitual, dieta con bajo contenido en sal, toma de diuréticos durante un largo periodo de tiempo o tratamiento de diálisis).
- si va a realizar un tratamiento para reducir las reacciones alérgicas frente a las picaduras de abeja o avispa (desensibilización).
- si tiene niveles elevados de potasio en la sangre (detectados en los análisis de sangre).
- si padece una enfermedad vascular del colágeno, como esclerodermia o lupus eritematoso sistémico.
- si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).

Póngase inmediatamente en contacto con su médico si experimenta dolor, sensibilidad o debilidad musculares de origen desconocido. Esto se debe a que, en raras ocasiones, los trastornos musculares pueden ser graves, como una destrucción del músculo que causa daños renales; en casos muy raros se ha producido la muerte del paciente.

Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

El riesgo de destrucción muscular es mayor en determinados pacientes. Consulte a su médico si usted se encuentra en alguno de los siguientes casos:

- si ha tenido un ictus anterior con sangrado en el cerebro, o tiene pequeños embolsamientos de líquido en el cerebro debidos a ictus anteriores.
- tiene problemas renales.
- tiene problemas de tiroides.
- ha sufrido alguna vez problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir los lípidos (p. ej., otros medicamentos del grupo de las estatinas o fibratos).
- usted o algún pariente cercano sufren trastornos musculares hereditarios.
- consume regularmente grandes cantidades de alcohol.
- tiene más de 70 años.

Si es así, su médico le pedirá que se haga un análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento, para valorar el riesgo de que pueda usted sufrir efectos adversos de tipo muscular. Se conoce que el riesgo de efectos adversos de tipo muscular, p. ej. Rabdomiolisis, se incrementa cuando ciertos medicamentos se toman al mismo tiempo (ver Sección 2. Toma de Trinomia con otros medicamentos).

Mientras esté tomando este medicamento, su médico le someterá a controles estrictos en caso de que sea usted diabético o corra el riesgo de desarrollar diabetes. Corre el riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles elevados de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso e hipertensión arterial.

Por lo general, se recomienda corregir la deshidratación, la hipovolemia o la reducción de sales minerales antes de iniciar el tratamiento (en pacientes con insuficiencia cardíaca, sin embargo, tal corrección debe valorarse cuidadosamente frente al riesgo de sobrecarga de volumen).

Toma de Trinomia con otros medicamentos

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Trinomia puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa Trinomia.

Trinomia contiene ácido acetilsalicílico, una sustancia que puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa el ácido acetilsalicílico. Consulte a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, los cuales podrían aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos:

- Anticoagulantes (por ejemplo, cumarina y heparina) y medicamentos para disolver los coágulos sanguíneos, ya que pueden aumentar el riesgo de hemorragia. Preste mucha atención a los signos de sangrados internos y externos (por ejemplo, hematomas) antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.
- Otros inhibidores de la agregación plaquetaria (medicamentos que inhiben la cohesión o el aglutinamiento de las plaquetas sanguíneas) como ticlopidina y clopidogrel, ya que pueden aumentar el riesgo de hemorragia.
- Medicamentos que contienen cortisona o sustancias equivalentes a la cortisona, como la prednisolona (a excepción de los productos que se aplican sobre la piel o el tratamiento con cortisona para la enfermedad de Addison) ya que aumentan el riesgo de sufrir efectos adversos en el tubo digestivo.
- Otros medicamentos para el dolor o la inflamación (analgésicos no esteroideos como ibuprofeno o indometacina) y para el reumatismo, ya que aumentan en general el riesgo de hemorragias y úlceras gastrointestinales.
- Medicamentos para reducir el nivel de glucosa sanguínea (antidiabéticos) ya que pueden causar bajos niveles de glucosa en sangre.
- Digoxina (medicamento para fortalecer el corazón).
- Metotrexato (tratamiento del cáncer y determinadas enfermedades reumáticas).
- Ácido valproico para el tratamiento de las convulsiones (epilepsia).
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (para el tratamiento de la depresión) ya que pueden aumentar el riesgo de hemorragia en el tubo digestivo.
- Ciclosporina (un medicamento utilizado con frecuencia en pacientes sometidos a trasplante de órganos).
- Vancomicina (un antibiótico) ya que puede causar problemas de audición.

Consulte a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, que pueden hacer que el ácido acetilsalicílico sea menos eficaz:

- Medicamentos que actúan aumentando la excreción de orina (diuréticos; antagonistas de la aldosterona, como espironolactona y canrenoato; diuréticos de asa, como furosemida).
- Medicamentos que potencian la excreción de ácido úrico (como probenecid y benzbromarona)
- Ibuprofeno: puede reducir el efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico.
- Si se administran conjuntamente, el metamizol (sustancia para disminuir el dolor y la fiebre) puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico en la agregación plaquetaria (las células sanguíneas se unen y forman un coágulo sanguíneo). Por lo tanto, esta combinación se debe utilizar con precaución en pacientes que estén tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico como cardioprotector.

Consulte a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes. Pueden verse afectados por el ácido acetilsalicílico:

- Interferón α : el ácido acetilsalicílico puede reducir el efecto del interferón α .
- Medicamentos para tratar los síndromes maníaco-depresivos (litio).
- Antiácidos (para tratar la indigestión).
- Barbitúricos (para tratar los trastornos convulsivos).
- Zidovudina (para el tratamiento del VIH).
- Fenitoína (para tratar la epilepsia).
- El ácido acetilsalicílico puede alterar los resultados de los análisis de sangre y orina.

Trinomia contiene atorvastatina, una sustancia que puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa Trinomia. Por otra parte, podría aumentar el riesgo de efectos secundarios o su intensidad, incluyendo el grave trastorno de pérdida muscular descrito en la sección previa «Advertencias y precauciones»). Consulte a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Ciclosporina (un medicamento utilizado con frecuencia en pacientes sometidos a trasplante de órganos).
- Ciertos antibióticos o antifúngicos, como eritromicina, claritromicina, telitromicina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina
- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuando podrá reiniciar el tratamiento con Trinomia. El uso de Trinomia con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4.
- Medicamentos para tratar el VIH, como ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, saquinavir, efavirenz, la combinación de tipranavir/ritonavir, etc.
- Otros medicamentos para regular los niveles de lípidos, como gemfibrozilo, otros fibratos o colestipol.
- Algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de la hepatitis C, p. ej. teleprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir.
- Algunos antagonistas de los canales de calcio utilizados para tratar la angina de pecho o la hipertensión, como amlodipino, diltiazem; medicamentos para regular el ritmo cardíaco, como digoxina, verapamilo o amiodarona.
- Otros medicamentos de los que se conoce su interacción con atorvastatina son ezetimiba (que reduce el colesterol), warfarina (para reducir los coágulos sanguíneos), anticonceptivos orales, estiripentol (un anticonvulsivante para tratar la epilepsia), fenazona (un analgésico), cimetidina (un antagonista de los receptores H₂), coluicina (utilizada para el tratamiento de la gota) y antiácidos (productos para tratar la indigestión que contienen aluminio o magnesio).
- Medicamentos que no necesitan receta médica: Hipérico o hierba de San Juan

Trinomia contiene ramipril, una sustancia que puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa el ramipril. Consulte a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, los cuales podrían aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos:

- Medicamentos para el cáncer (quimioterapia).
- Medicamentos para impedir el rechazo del órgano después del trasplante, como ciclosporina.
- Diuréticos como furosemida.
- Medicamentos que pueden aumentar el nivel de potasio en la sangre, como espironolactona, triamtereno, amilorida, sales de potasio y heparina (para prevenir los coágulos).
- Medicamentos esteroideos para la inflamación, como prednisolona.
- Alopurinol (para disminuir la cantidad de ácido úrico en la sangre).
- Procainamida (para problemas del ritmo cardíaco).

Consulte a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, que pueden hacer que el ramipril sea menos eficaz:

- Medicamentos para tratar la hipotensión, el shock, la insuficiencia cardíaca, el asma o las alergias, como efedrina, noradrenalina o adrenalina. Su médico deberá comprobar su presión arterial.

Consulte a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes. Pueden verse afectados por el ramipril:

- Medicamentos para la diabetes, como medicamentos orales para bajar la glucosa e insulina. Ramipril puede bajar sus niveles de azúcar en sangre. Controle estrechamente sus niveles de azúcar en sangre cuando tome Trinomia.
- Litio (para problemas de salud mental). El ramipril puede aumentar los niveles de litio en la sangre. Su médico deberá controlar estrechamente sus niveles de litio en la sangre.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Trinomia” y “Advertencias y precauciones”).

Si usted se encuentra en cualquiera de los casos anteriores (o no está seguro), consulte a su médico antes de tomar Trinomia.

Toma de Trinomia con alimentos, bebidas y alcohol

El alcohol aumenta el riesgo de hemorragias y úlceras de estómago e intestino. Además, el alcohol puede tener efectos aditivos con los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial. Por tanto, no se recomienda beber alcohol mientras se esté tomando Trinomia.

El zumo de pomelo contiene uno o más compuestos que alteran la forma en que el organismo utiliza los medicamentos, incluyendo Trinomia. Debe evitarse el consumo de zumo de pomelo.

Trinomia debe tomarse preferentemente después de una comida (ver Sección 3).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Trinomia si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Si se queda embarazada mientras está tomando Trinomia, deje de tomarlo inmediatamente y póngase en contacto con su médico.

Antes de un embarazo planificado, deberá cambiarse a un tratamiento alternativo adecuado.

No tome Trinomia si está en periodo de lactancia.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado mientras esté tomando Trinomia. Esto es más probable que ocurra al cambiar de otros medicamentos a Trinomia o al tomar una dosis superior. Si es así, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Trinomia contiene lactosa, sodio y lecitina de soja

Trinomia contiene un azúcar llamado lactosa. Si usted padece intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula dura; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Trinomia contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Trinomia

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Toma de este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral, después una comida.
- Trague las cápsulas enteras acompañadas de líquido.
- No abra, triture ni mastique las cápsulas.

Qué cantidad tomar

La dosis habitual es de una cápsula una vez al día.

Será su médico quien determine la dosis adecuada para usted, en función de su estado de salud, su tratamiento actual y sus riesgos personales.

Si toma más Trinomia de lo que debe

Los mareos y zumbidos en los oídos, especialmente en pacientes de edad avanzada, pueden ser síntomas de una intoxicación grave.

Llame al médico o acuda sin pérdida de tiempo a los servicios de urgencia del hospital más cercano. No acuda conduciendo al hospital; pida a alguien que le lleve o llame a una ambulancia. Lleve consigo el envase del medicamento. Con ello el médico que le atienda sabrá lo que ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Trinomia

- Si ha olvidado una dosis, ingiera su dosis normal con la siguiente toma.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Trinomia

No interrumpa el tratamiento con Trinomia hasta haber hablado con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La evaluación de los efectos adversos se basa en la siguiente tabla de frecuencias:

<i>Muy frecuentes</i>	<i>Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas</i>
<i>Frecuentes</i>	<i>Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas</i>
<i>Poco frecuentes</i>	<i>Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas</i>
<i>Raros</i>	<i>Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas</i>
<i>Muy raros</i>	<i>Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas</i>
<i>Frecuencia no conocida</i>	<i>No puede estimarse a partir de los datos disponibles</i>

Deje de tomar Trinomia y acuda inmediatamente al médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves o síntomas (podría necesitar tratamiento médico urgente), informe inmediatamente a su médico, o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo.:

- En muy raras ocasiones, se han comunicado heces alquitranadas o vómitos de sangre (signos de una hemorragia estomacal grave).
- En raras ocasiones, se han comunicado reacciones alérgicas de la piel, las vías respiratorias, el tubo digestivo y el sistema cardiovascular, sobre todo en pacientes asmáticos. Pueden producirse los siguientes síntomas: presión arterial baja, dificultad para respirar, rinitis, congestión nasal, choque alérgico, hinchazón de la cara, la lengua y la laringe (edema de Quincke).
- En raras o muy raras ocasiones, se han comunicado hemorragias graves, como la hemorragia cerebral, que pueden poner en peligro la vida, especialmente en pacientes con presión arterial no controlada y/o tratamiento concomitante con anticoagulantes (medicamentos que inhiben la coagulación de la sangre).
- Dolor, sensibilidad, debilidad, rotura muscular, calambres en los músculos o cambio de color de la orina a rojo-marrón. Si se produce debilidad, sensibilidad muscular, dolor o cambio de color de la orina a rojo-marrón, al mismo tiempo que sensación de malestar o temperatura alta que puede estar producida por una destrucción anormal de músculo que puede ser potencialmente mortal y desencadenar problemas renales. En casos muy raros se ha producido la muerte del paciente.
- En raras ocasiones, se han comunicado reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), como: Hinchazón de la cara, la lengua y la garganta, con la consiguiente dificultad para respirar o tragar, así como picor y erupciones cutáneas.
- Enfermedad grave con descamación e inflamación intensas de la piel, ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales y fiebre. Erupción cutánea con manchas rosadas o rojizas, especialmente en las palmas de las manos o las plantas de los pies, que pueden transformarse en ampollas.
- En raras ocasiones, se ha comunicado inflamación del hígado con coloración amarillenta de la piel y los ojos, picor, orina oscura o heces blanquecinas e insuficiencia hepática (muy rara).
- En raras ocasiones, se ha comunicado inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal intenso.
- Síndrome similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos en las células sanguíneas).

Póngase inmediatamente en contacto con su médico si experimenta:

- Aceleración del ritmo cardíaco, latidos cardíacos desiguales o violentos (palpitaciones), dolor u opresión en el tórax, o problemas más graves, como un infarto de miocardio o un ictus.
- Sensación de ahogo o tos. Podrían ser síntomas de problemas pulmonares.
- Aparición de hematomas con más facilidad de lo habitual, sangrado durante más tiempo de lo normal, cualquier signo de sangrado (por ejemplo, de las encías), puntos o manchas púrpura en la piel o sufrir infecciones con más facilidad de lo habitual, dolor de garganta y fiebre, sensación de cansancio, debilidad, mareos o palidez. Pueden ser síntomas de problemas de la sangre o la médula ósea.
- Intenso dolor de estómago que puede extenderse hacia la espalda. Puede ser un síntoma de pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, náuseas, color amarillento de la piel o los ojos (ictericia). Pueden ser síntomas de problemas de hígado, como hepatitis (inflamación) o daño hepático.

Efectos adversos del ácido acetilsalicílico, la atorvastatina o el ramipril solos:

Consulte a su médico si cualquiera de los síntomas siguientes se agrava o dura más de unos días:

Ácido acetilsalicílico

Muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Molestias gastrointestinales como ardor de estómago, náuseas, vómitos, dolor de estómago y diarrea.
- Sangrado gastrointestinal poco importante (microhemorragia).

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):

- Hemorragia y úlceras gastrointestinales.
- Tras la administración de Trinitoma a largo plazo, puede producirse anemia ferropénica por hemorragias gastrointestinales ocultas desde el tracto gastrointestinal.
- Pueden producirse úlceras gastrointestinales, pero muy raramente perforan el recubrimiento.
- Inflamación gastrointestinal.
- Reacciones cutáneas.

Raros a muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- También pueden producirse hemorragias nasales, de las encías, de la piel, de las vías urinarias o de los órganos reproductivos, con una prolongación del tiempo de sangrado. Este efecto puede continuar de 4 a 8 días después del tratamiento.

Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas):

- Aumento de los valores en las pruebas de función hepática.
- Trastornos de la función renal.
- Reducción de la glucosa sanguínea (hipoglucemia).
- En dosis bajas, el ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico. En pacientes de riesgo, esto podría provocar un ataque de gota en determinadas circunstancias.
- Erupciones cutáneas con fiebre, que afectan también a las mucosas (eritema multiforme).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Dolor de cabeza, mareos, confusión mental, trastornos de la audición o zumbidos en los oídos (acúfenos), especialmente en los pacientes de edad avanzada pueden ser síntomas de una sobredosis (ver la sección «Si toma más Trinitoma de lo que debe»).

Atorvastatina

Los posibles efectos secundarios de algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo):

- Dificultades sexuales
- Depresión
- Problemas respiratorios como tos persistente y / o dificultad para respirar o fiebre
- Diabetes. Es más probable que se produzca si usted tiene niveles elevados de azúcares y grasas en la sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada. Su médico le hará un seguimiento mientras esté tomando este medicamento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Inflamación de las cavidades nasales, dolor de garganta, hemorragias nasales.
- Reacciones alérgicas.
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (si usted tiene diabetes, haga un cuidadoso seguimiento de sus niveles sanguíneos de azúcar), aumento del nivel de creatinina en sangre.
- Dolor de cabeza.
- Náuseas, estreñimiento, flatulencia, indigestión, diarrea.
- Dolor articular, dolor muscular y dolor de espalda.
- Resultados de los análisis de sangre indicativos de una función hepática anómala.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- anorexia (pérdida de apetito), aumento de peso, disminución de los niveles de azúcar en sangre (si usted tiene diabetes, haga un cuidadoso seguimiento de sus niveles sanguíneos de azúcar).
- Pesadillas, insomnio.
- Mareos, entumecimiento o cosquilleo en los dedos de manos y pies, disminución de la sensación dolorosa o táctil, cambios en el sentido del gusto, pérdida de memoria.

- Visión borrosa.
- Zumbidos en los oídos y/o en la cabeza.
- Vómitos, eructos, dolor abdominal superior e inferior, pancreatitis (inflamación del páncreas que provoca dolor de estómago).
- Hepatitis (inflamación del hígado).
- Erupción y picor cutáneos, urticaria, pérdida de pelo.
- Dolor en el cuello, fatiga muscular.
- Cansancio, sensación de malestar, debilidad, dolor torácico, hinchazón, sobre todo de los tobillos (edema), aumento de la temperatura corporal.
- Presencia de leucocitos en la orina.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Alteraciones de la visión.
- Entumecimiento o cosquilleo en los dedos de las manos y los pies.
- Hemorragias o hematomas inesperados.
- Colestasis (color amarillento de la piel y el blanco de los ojos).
- Lesiones en los tendones.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacción alérgica, cuyos síntomas son, entre otros, sibilancias súbitas y dolor u opresión en el tórax, hinchazón de los párpados, la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, dificultad para respirar y colapso.
- Pérdida de agudeza auditiva.
- Ginecomastia (aumento del tamaño de las mamas en hombres y mujeres).
- Problemas hepáticos graves.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Debilidad muscular constante.
- Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).
- Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).

Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Ramipril

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza y sensación de cansancio.
- Sensación de mareo. Esto es más probable que ocurra al comenzar el tratamiento con Trinomia o al comenzar a tomar una dosis alta.
- Desvanecimientos, hipotensión (presión arterial anormalmente baja), especialmente al ponerse de pie o sentarse rápidamente.
- Tos seca, inflamación de los senos nasales (sinusitis) o bronquitis, sensación de ahogo.
- Dolor estomacal o intestinal, diarrea, indigestión, ganas de vomitar.
- Erupción cutánea con o sin abultamientos.
- Dolor torácico.
- Calambres o dolores musculares.
- Niveles de potasio en sangre más altos de lo normal.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Problemas de equilibrio (vértigo).

- Picores y sensaciones anómalas en la piel, como entumecimiento, cosquilleo, pinchazos, quemazón o adormecimiento (parestesia).
- Pérdida o cambios en el sentido del gusto.
- Problemas de sueño.
- Sensación de depresión, ansiedad, nerviosismo mayor del habitual o inquietud.
- Congestión nasal, dificultad para respirar o empeoramiento del asma.
- Angioedema intestinal (un tipo de inflamación del intestino) que se manifiesta con síntomas como dolor abdominal, vómitos y diarrea.
- Ardor de estómago, estreñimiento o sequedad de boca.
- Aumento de la frecuencia urinaria.
- Aumento de la sudoración.
- Pérdida o disminución del apetito (anorexia).
- Aceleración del ritmo cardíaco o latidos irregulares.
- Hinchazón de brazos y piernas. Esto puede ser un síntoma de que el organismo está reteniendo más líquidos de lo normal.
- Rubefacción.
- Visión borrosa.
- Dolor en las articulaciones.
- Fiebre.
- Impotencia sexual en el hombre, reducción del deseo sexual tanto en el hombre como en la mujer.
- Aumento del número de cierto tipo de leucocitos en sangre (eosinofilia).
- Cambios en el funcionamiento del hígado, el páncreas o los riñones, detectados en los análisis de sangre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Sensación de inestabilidad o confusión.
- Lengua roja e hinchada.
- Descamación intensa de la piel, picor, erupción cutánea.
- Problemas en las uñas (por ejemplo, caída o separación entre la uña y su lecho).
- Erupción cutánea o hematomas.
- Manchas en la piel y extremidades frías.
- Lagrimeo, enrojecimiento, picor o hinchazón de los ojos.
- Trastornos de la audición y zumbidos en los oídos.
- Sensación de debilidad.
- Disminución del número de eritrocitos, leucocitos o plaquetas, o de la cantidad de hemoglobina.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Mayor sensibilidad al sol de lo habitual.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Trastornos de la atención.
- Hinchazón de la boca.
- Recuento de células sanguíneas demasiado bajo.
- Niveles de sodio en sangre más bajos de lo normal.
- Cambio de color en los dedos de las manos y los pies provocado por el frío, con posterior cosquilleo o sensación dolorosa al calentarlos (fenómeno de Raynaud).
- Aumento del tamaño de las mamas en el hombre.
- Reacciones lentas o alteradas.
- Sensación de quemazón.
- Cambios en el sentido del olfato.
- Pérdida de cabello

Efectos adversos de Trinomia (ácido acetilsalicílico, atorvastatina o ramipril)

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Molestias gastrointestinales como ardor de estómago, náuseas, vómitos, dolor de estómago y diarrea.
- Sangrado gastrointestinal poco importante (microhemorragia).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Inflamación de las cavidades nasales, dolor de garganta, hemorragias nasales.
- Tos seca, inflamación de los senos nasales (sinusitis) o bronquitis, sensación de ahogo.
- Dolor torácico.
- Estreñimiento, flatulencia, indigestión.
- Dolor estomacal o intestinal, ganas de vomitar.
- Dolor de cabeza y sensación de cansancio.
- Sensación de mareo. Esto es más probable que ocurra al comenzar el tratamiento con Trinomia o al comenzar a tomar una dosis alta.
- Desvanecimientos, hipotensión (presión arterial anormalmente baja), especialmente al ponerse de pie o sentarse rápidamente.
- Reacciones alérgicas.
- Erupción cutánea con o sin abultamientos.
- Calambres o dolores musculares.
- Dolor articular y dolor de espalda.
- Resultados de los análisis de sangre indicativos de una función hepática anómala.
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (si usted tiene diabetes, haga un cuidadoso seguimiento de sus niveles sanguíneos de azúcar), aumento del nivel de creatin cinasa en sangre.
- Niveles de potasio en sangre más altos de lo normal.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Hemorragias y úlceras gastrointestinales pero muy raramente perforan el recubrimiento.
- Inflamación gastrointestinal.
- Anorexia (pérdida de apetito), aumento de peso, disminución de los niveles de azúcar en sangre (si usted tiene diabetes, haga un cuidadoso seguimiento de sus niveles sanguíneos de azúcar).
- Eructos, dolor abdominal superior e inferior, pancreatitis (inflamación del páncreas que provoca dolor de estómago).
- Angioedema intestinal (un tipo de inflamación del intestino) que se manifiesta con síntomas como dolor abdominal, vómitos y diarrea.
- Tras la administración de Trinomia a largo plazo, puede producirse anemia ferropénica por hemorragias gastrointestinales ocultas desde el tracto gastrointestinal.
- Reacciones cutáneas.
- Erupción y picor cutáneos, urticaria, pérdida de pelo.
- Pesadillas, insomnio.
- Problemas de sueño.
- Mareos, entumecimiento o cosquilleo en los dedos de manos y pies, disminución de la sensación dolorosa o táctil, cambios en el sentido del gusto, pérdida de memoria.
- Problemas de equilibrio (vértigo).
- Visión borrosa.
- Zumbidos en los oídos y/o en la cabeza.
- Pérdida o cambios en el sentido del gusto.

- Picores y sensaciones anómalas en la piel, como entumecimiento, cosquilleo, pinchazos, quemazón o adormecimiento (parestesia).
- Sensación de depresión, ansiedad, nerviosismo mayor del habitual o inquietud.
- Hepatitis (inflamación del hígado).
- Dolor en el cuello, fatiga muscular.
- Cansancio, sensación de malestar, debilidad, dolor torácico, hinchazón, sobre todo de los tobillos (edema), aumento de la temperatura corporal.
- Congestión nasal, dificultad para respirar o empeoramiento del asma.
- Sequedad de boca.
- Aumento de la sudoración.
- Aumento de la frecuencia urinaria.
- Hinchazón de brazos y piernas. Esto puede ser un síntoma de que el organismo está reteniendo más líquidos de lo normal.
- Rubefacción.
- Fiebre.
- Aceleración del ritmo cardíaco o latidos irregulares.
- Impotencia sexual en el hombre, reducción del deseo sexual tanto en el hombre como en la mujer.
- Presencia de leucocitos en la orina.
- Aumento del número de cierto tipo de leucocitos en sangre (eosinofilia).
- Cambios en el funcionamiento del hígado, el páncreas o los riñones, detectados en los análisis de sangre.

Raros a muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- También pueden producirse hemorragias nasales, de las encías, de la piel, de las vías urinarias o de los órganos reproductivos, con una prolongación del tiempo de sangrado. Este efecto puede continuar de 4 a 8 días después del tratamiento.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Entumecimiento o cosquilleo en los dedos de las manos y pies.
- Hemorragias o hematomas inesperados.
- Colestasis (color amarillento de la piel y el blanco de los ojos).
- Lesiones en los tendones.
- Sensación de inestabilidad o confusión.
- Lengua roja e hinchada.
- Descamación intensa de la piel, picor, erupción cutánea.
- Problemas en las uñas (por ejemplo, caída o separación entre la uña y su lecho).
- Manchas en la piel y extremidades frías.
- Lagrimeo, enrojecimiento, picor o hinchazón de los ojos.
- Trastornos de la audición.
- Disminución del número de eritrocitos, leucocitos o plaquetas, o de la cantidad de hemoglobina.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Aumento de los valores en la prueba de función hepática.
- Problemas hepáticos graves.
- En dosis bajas, el ácido acetilsalicílico reduce la excreción de ácido úrico. En pacientes de riesgo, esto podría provocar un ataque de gota en determinadas circunstancias.

- Reacción alérgica, cuyos síntomas son, entre otros, sibilancias súbitas y dolor u opresión en el tórax, hinchazón de los párpados, la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta.
- Mayor sensibilidad al sol de lo habitual.
- Pérdida de agudeza auditiva.
- Ginecomastia (aumento del tamaño de las mamas en hombres y mujeres).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Trastornos de la atención.
- Hinchazón de la boca.
- Cambio de color en los dedos de las manos y los pies provocado por el frío, con posterior cosquilleo o sensación dolorosa al calentarlos (fenómeno de Raynaud).
- Reacciones lentas o alteradas.
- Sensación de quemazón.
- Cambios en el sentido del olfato.
- Recuento de células sanguíneas demasiado bajo.
- Niveles de sodio en sangre más bajos de lo normal.

Los posibles efectos secundarios de algunas estatinas:

- Dificultades sexuales
- Depresión
- Problemas respiratorios como tos persistente y / o dificultad para respirar o fiebre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Trinomia

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Trinomia después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg cápsulas duras

- Los principios activos son ácido acetilsalicílico, atorvastatina y ramipril. Cada cápsula contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico, 20 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato) y 5 mg de ramipril.
- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: celulosa microcristalina (E460); talco (E553); carboximetilalmidón sódico (tipo A) (almidón de patata); lactosa monohidrato; almidón pregelatinizado (almidón de maíz); carbonato de calcio (E170); hidroxipropilcelulosa (E463); polisorbato 80 (E433); crospovidona (tipo A); sílice coloidal anhidra; estearato de magnesio; hipromelosa (E464); fumarato de estearilo y sodio.

Recubrimiento: poli(alcohol vinílico); dióxido de titanio (E171); talco (E553); lecitina de soja (E322); goma de xantano (E415); hipromelosa (E464); citrato de trietilo (E1505); povidona; óxido de hierro amarillo (E172); óxido de hierro negro (E172).

Cubierta de la cápsula: gelatina (E441); dióxido de titanio (E171); óxido de hierro rojo (E172); óxido de hierro negro (E172); goma laca; óxido de hierro negro (E172).

Aspecto de Trinomia y contenido del envase

Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg cápsulas duras consiste en cápsulas de gelatina dura del tamaño 0 (longitud aproximada 21,7 mm) con la tapa opaca de color rosa pálido y el cuerpo opaco de color gris claro, que llevan impresa la leyenda «AAR 100/20/5» y contienen: 2 comprimidos recubiertos con película, de color blanco o blanquecino, con 50 mg de ácido acetilsalicílico, con las letras «AS» grabadas; 2 comprimidos recubiertos con película, de color pardo-verdoso, con 10 mg de atorvastatina, con las letras «AT» grabadas; 1 comprimido recubierto con película, de color amarillo pálido, con 5 mg de ramipril, con las letras «R5» grabadas.

Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg cápsulas duras se comercializa acondicionado en blíster, en cajas con 7, 14, 28, 56, 84 o 98 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros del EEE que figuran a continuación, con las siguientes denominaciones:

Bélgica:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg gélule
Bulgaria:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg твърди капсули
Alemania:	Iltria100 mg/20 mg/5 mg hartkapseln
Finlandia:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg kapseli, kova
Francia:	Iltria 100 mg/20 mg/5 mg gélules
Grecia:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg καψάκια σκληρά
Irlanda:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg hard capsules
Italia:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg capsule rigide

Austria:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg hartkapseln
Polonia:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg kapsułki twarde
Portugal:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg cápsulas
Rumania:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg capsule
España:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg cápsulas duras
Suecia:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg kapslar, hårda
Rep. Checa:	Trinomia 100 mg/20 mg/5 mg tvrdé tobolky

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>