

Prospecto: información para el paciente

TRICUAL 10 mg/5 mg/5 mg comprimidos
TRICUAL 20 mg/5 mg/5 mg comprimidos
TRICUAL 20 mg/5 mg/10 mg comprimidos
TRICUAL 20 mg/10 mg/10 mg comprimidos
TRICUAL 40 mg/10 mg/10 mg comprimidos

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

1. Qué es Tricual y para qué se utiliza

Tricual comprimidos contiene tres sustancias activas llamadas atorvastatina, amlodipino y ramipril.

La atorvastatina pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas, que son medicamentos que regulan los lípidos (grasas). Actúa reduciendo los lípidos conocidos como colesterol y triglicéridos en la sangre.

El amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales del calcio. En pacientes con tensión arterial elevada actúa relajando los vasos sanguíneos, para que la sangre pase a través de ellos más fácilmente.

El ramipril pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la ECA (enzima convertidora de la angiotensina). En pacientes con tensión arterial elevada, actúa ensanchando los vasos sanguíneos por lo que al corazón le resulta más fácil bombear la sangre a todo el cuerpo.

Tricual se utiliza para tratar la presión arterial alta (hipertensión) asociada a niveles elevados de colesterol (hipercolesterolemia primaria) o niveles elevados de colesterol y grasas (triglicéridos) al mismo tiempo (hiperlipidemia combinada o mixta) en pacientes adultos.

Tricual está destinado a pacientes que ya están en tratamiento con atorvastatina, amlodipino y ramipril en comprimidos separados. En lugar de tomar atorvastatina, amlodipino y ramipril en comprimidos separados, recibirá un comprimido de Tricual que contiene los tres principios activos en la misma concentración.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tricual

No tome Tricual

- si es alérgico al ramipril o a otro medicamento inhibidor de la ECA, al amlodipino o a otro bloqueante de los canales del calcio, o a la atorvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua.
- si su presión arterial es anormalmente baja o inestable. Su médico tendrá que hacer esta evaluación.
- si sufre insuficiencia cardíaca después de un ataque cardíaco.
- si padece una obstrucción del flujo sanguíneo del ventrículo izquierdo del corazón (por ejemplo, estenosis aórtica de alto grado) o shock (incluido el shock cardiogénico, una enfermedad en la que el corazón es incapaz de suministrar suficiente sangre al organismo).
- si usted o algún miembro de su familia ha sufrido alguna vez una reacción alérgica grave denominada "angioedema".
Los signos incluyen picor, urticaria, marcas rojas en manos, pies y garganta, hinchazón de garganta y lengua, hinchazón alrededor de ojos y labios, dificultad para respirar y tragar.
- si ha tomado o está tomando sacubitrilo/ valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos.
- si se está sometiendo a diálisis o cualquier otro tipo de procedimiento de filtrado sanguíneo. Según el aparato utilizado, Tricual 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 diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- si padece una enfermedad que afecta al hígado, si tiene un problema hepático (insuficiencia hepática) o si ha tenido en los análisis de sangre resultados anormales inexplicables de la función hepática.
- si usa la combinación de glecaprevir/pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C.
- si está usted embarazada o intentando quedarse embarazada, o si es usted una mujer en edad fértil y no utiliza un método anticonceptivo fiable.
- si está en periodo de lactancia.

No tome Tricual si presenta alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar Tricual.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tricual.

Informe a su médico si tiene o ha tenido alguna de las situaciones siguientes:

- si tiene la presión arterial muy alta.
- si sufre insuficiencia cardíaca o cualquier otro problema cardíaco.
- si tiene o ha tenido recientemente un infarto cardíaco.
- si tiene problemas renales o enfermedad renal.
- si tiene problemas hepáticos o antecedentes de enfermedad hepática.
- 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 va a someterse a anestesia y/o cirugía mayor. Puede administrarse anestesia para una operación o cualquier intervención dental. Es posible que deba interrumpir su tratamiento con Tricual un día antes; consulte a su médico.
- si tiene niveles altos de potasio en sangre (hiperpotasemia, se muestra en los resultados de los análisis de sangre) o usa sustitutos de la sal que contienen potasio.
- si está tomando medicamentos o padece alguna enfermedad que pueda disminuir los niveles de sodio en sangre. Su médico puede realizarle análisis de sangre periódicos, especialmente para comprobar los niveles de sodio en sangre, sobre todo si es usted un paciente de edad avanzada.
- si experimenta una reacción alérgica grave con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar (angioedema). Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Si presenta estos síntomas, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente al médico.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, aumenta el riesgo de angioedema:
 - Inhibidores mTOR (utilizados para evitar el rechazo de órganos trasplantados), por ejemplo temsirolimus, everolimus, sirolimus),
 - vildagliptina (utilizada para tratar la diabetes),
 - inhibidores de la neprilisina (NEP) como racecadotril (utilizado para tratar la diarrea) o
 - sacubitrilo/valsartán. Para sacubitrilo/valsartán, ver sección 2 "No tome Tricual".
- si padece una enfermedad vascular del colágeno como esclerodermia o lupus eritematoso sistémico.
- si usted es de raza negra, ya que puede tener un mayor riesgo de angioedema y este medicamento puede ser menos eficaz para reducir su presión arterial que en pacientes que no son de raza negra.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial:
 - un antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA) (también conocidos como sartanes - por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si tiene problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskiren.
- si padece insuficiencia respiratoria grave o si desarrolla síntomas de insuficiencia respiratoria grave mientras está en tratamiento.
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para la infección bacteriana) por vía oral o inyectable. La combinación de ácido fusídico y Tricual puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- si tiene una glándula tiroides poco activa (hipotiroidismo).
- si ha tenido dolores musculares repetidos o inexplicables, antecedentes personales o familiares de problemas musculares.
- si ha tenido problemas musculares previos durante el tratamiento con otros medicamentos hipolipemiantes (por ejemplo, otros medicamentos "-estatina" o "-fibrato").
- si bebe regularmente grandes cantidades de alcohol.

Si algo de lo anterior le aplica a usted, (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar Tricual.

Su médico necesitará llevar a cabo un análisis de sangre antes y posiblemente durante su tratamiento con este medicamento 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, por ejemplo rabdomiólisis, aumenta cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo (ver sección 2 "Otros medicamentos y Tricual").

Informe también a su médico o farmacéutico si tiene una debilidad muscular que es constante. Pueden ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticarla y tratarla.

Mientras esté tomando este medicamento su médico le controlará estrechamente si tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Es probable que tenga riesgo de desarrollar diabetes si tiene altos niveles de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso e hipertensión.

Su médico puede comprobar periódicamente la función renal, la tensión arterial y la cantidad de electrolitos (por ejemplo, potasio) en la sangre. Ver también la información bajo el encabezado "No tome Tricual".

Niños y adolescentes

Tricual no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Tricual

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento

Hay algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de Tricual o su efecto puede ser modificado por Tricual. Este tipo de interacción puede hacer que uno o ambos medicamentos sean menos eficaces.

Alternativamente, podría aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos adversos, incluyendo el importante deterioro muscular conocido como rabdomiólisis descrita en la sección 4:

- Sacubitrilo/valsartán - utilizado para el tratamiento de un tipo de insuficiencia cardiaca de larga duración (crónica) en adultos (ver sección 2 'No tome Tricual).
- Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial, incluyendo aliskiren, antagonistas de los receptores de la angiotensina II (por ejemplo, valsartán). Ver también la información bajo los encabezados "No tome Tricual" y "Advertencias y precauciones").
- Verapamilo, diltiazem (para el tratamiento de ciertas enfermedades del corazón y de la hipertensión arterial).
- Medicamentos para regular su ritmo cardiaco (procainamida, digoxina, amiodarona).
- Diuréticos.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial baja, el shock, la insuficiencia cardiaca, el asma o las alergias, como isoproterenol, dobutamina, dopamina, epinefrina, noradrenalina o adrenalina. Su médico deberá controlar su tensión arterial.
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, espironolactona, triamtereno, amilorida) y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre, como trimetoprim solo o en combinación con sulfametoxazol (para infecciones causadas por bacterias) y heparina (un medicamento utilizado para diluir la sangre y evitar la formación de coágulos).
- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno o fenazona y ácido acetilsalicílico).
- Rifampicina (agente antibiótico utilizado para tratar la tuberculosis).
- *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan - tratamiento a base de plantas para la depresión).
- Medicamentos contra el cáncer (citostáticos).
- Inmunosupresores (medicamentos que reducen el mecanismo de defensa del organismo) utilizados para el tratamiento de trastornos autoinmunitarios o tras una operación de trasplante (por ejemplo, ciclosporina, tacrolimus).
- Medicamentos esteroideos para la inflamación, como la prednisolona.
- Alopurinol, colchicina (medicamentos para el tratamiento de la gota).
- Ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (utilizados para tratar infecciones fúngicas).
- Eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico* (antibióticos utilizados para tratar ciertas infecciones bacterianas).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH o de enfermedades hepáticas como la hepatitis C, por ejemplo, delavirdina, efavirenz; ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, darunavir, la combinación de tipranavir/ ritonavir, telaprevir, boceprevir, la combinación de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir (los llamados inhibidores de la proteasa).
- Letemovir, un medicamento que ayuda a evitar que enfermes por citomegalovirus.
- Dantroleno (en perfusión para anomalías graves de la temperatura corporal).
- Medicamentos pertenecientes a la clase de los llamados inhibidores de la mTor o inhibidores de la neprilisina (NEP), por ejemplo:
 - Temsirolimus (para el cáncer).

- Sirolimus, everolimus (para la prevención del rechazo de injertos).
- Vildagliptina (para el tratamiento de la diabetes de tipo 2).
- Racecadotril (para tratar la diarrea).

Ver también la sección "Advertencias y precauciones".

- Otros medicamentos para regular los niveles de lípidos, por ejemplo, gemfibrozilo, otros fibratos, colestipol, ezitimiba.
- Warfarina (que reduce la coagulación de la sangre).
- Anticonceptivos orales.
- Estiripentol (anticonvulsivo para la epilepsia).
- Cimetidina (para el ardor de estómago y las úlceras pépticas).
- Antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio).
- Medicamentos para la diabetes como los hipoglucemiantes orales y la insulina. Tricual puede reducir sus niveles de azúcar en sangre. Controle atentamente sus niveles de azúcar en sangre mientras esté tomando Tricual.
- Medicamentos para tratar trastornos mentales como la depresión (antidepresivos tricíclicos, litio). Tricual puede aumentar la cantidad de litio en su sangre. Su cantidad de litio deberá ser controlada estrechamente por su médico.
- Baclofeno (utilizado para tratar la rigidez muscular en enfermedades como la esclerosis múltiple).
- Medicamentos que hacen que los vasos sanguíneos se ensanchen (por ejemplo, nitratos, alfuzosina, doxazosina, prazosina, tamsulosina, terazosina).

* Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, deberá interrumpir temporalmente el uso de este medicamento. Su médico le dirá cuándo es seguro volver a tomar Tricual. Tomar Tricual con ácido fusídico raramente puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Ver más información sobre rabdomiólisis en la sección 4.

Si algo de lo anterior le aplica a usted (o no está seguro), consulte a su médico antes de tomar Tricual.

Toma de Tricual con alimentos, bebidas y alcohol

Consulte la sección 3 para obtener instrucciones sobre cómo tomar Tricual.

El zumo de pomelo y el pomelo no deben ser consumidos por personas que estén tomando Tricual. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden provocar un aumento de los niveles en sangre del principio activo amlodipino, lo que puede causar un impredecible aumento en el efecto hipotensor de Tricual. Grandes cantidades de zumo de pomelo provocarán un aumento del efecto del principio activo atorvastatina.

Evite beber mucho alcohol mientras esté tomando este medicamento. Ver sección 2 "Advertencias y precauciones" para más detalles.

Beber alcohol durante el tratamiento con este medicamento puede hacerle sentir mareado o aturdido. Si le preocupa cuánto puede beber, mientras está tomando Tricual, coméntelo con su médico ya que los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial y el alcohol pueden intensificar mutuamente sus efectos sedantes.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No tome Tricual si está embarazada, si está intentando quedarse embarazada o si está en edad fértil a menos que use medidas anticonceptivas adecuadas (ver "No tome Tricual").

Este medicamento no debe usarse durante el embarazo.

Lactancia

No debe tomar Tricual si está en periodo de lactancia. Informe inmediatamente a su médico si está dando lactancia o va a empezar a darla.

Conducción y uso de máquinas

Tricual puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si con la toma de este medicamento se siente enfermo, mareado, cansado o con dolor de cabeza, no conduzca ni utilice máquinas. Es más probable que esto suceda cuando comience a tomar este medicamento o cuando comience a tomar una dosis más alta.

Tricual contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Tricual contiene sodio

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

3. Cómo tomar Tricual

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

La dosis recomendada es 1 comprimido al día.

La dosis máxima es de 1 comprimido de la dosis de 40 mg/10 mg/10 mg una vez al día.

Debe continuar con la dieta para reducir el colesterol durante el tratamiento con Tricual.

Trague el comprimido entero con un vaso de agua a la misma hora cada día, con o sin alimentos.

No triture ni mastique el comprimido.

No tome Tricual con zumo de pomelo.

Si toma más Tricual del que debe

Informe inmediatamente a su médico o póngase en contacto con el servicio de urgencias más cercano. No conduzca hasta el hospital, pida a otra persona que le lleve o llame a una ambulancia. Lleve consigo el envase del medicamento. Así el médico sabrá lo que ha tomado.

Tomar demasiados comprimidos puede hacer que su tensión arterial baje o incluso baje peligrosamente.

Puede sentirse mareado, aturdido o débil. Si la bajada de tensión es lo suficientemente grave, puede producirse un shock. Puede sentir la piel fría y húmeda y puede perder el conocimiento.

Se puede acumular un exceso de líquido en los pulmones (edema pulmonar), provocando dificultad para respirar que puede aparecer hasta 24-48 horas después de la ingesta.

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 Tricual

Si olvida tomar un comprimido, deje esa dosis completamente. Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tricual

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. Su afección puede reaparecer si interrumpe el tratamiento con este medicamento.

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.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos o síntomas graves, deje de tomar Tricual e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, que dificulta la deglución o la respiración, así como picor y erupciones cutáneas. Esto podría ser un signo de una reacción alérgica grave (angioedema) a Tricual (Ver sección 2 "Advertencias y precauciones").
- Reacciones cutáneas graves, incluyendo erupción cutánea intensa, urticaria, empeoramiento de una enfermedad cutánea preexistente, enrojecimiento de la piel de todo el cuerpo, picor intenso, formación de ampollas o desprendimiento de la piel, inflamación de las mucosas (como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas.
- Erupción cutánea, que suele comenzar con manchas rojas que pican en la cara, brazos o piernas, puede formar ampollas y tiene aspecto de pequeñas dianas (manchas oscuras centrales rodeadas de una zona más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (dermatitis bullosa, eritema multiforme).
- Debilidad muscular, sensibilidad, dolor, rotura o coloración marrón rojiza de la orina y sobre todo, si al mismo tiempo se encuentra mal o tiene fiebre, puede deberse a una descomposición muscular anormal (rabdomiólisis) que puede ser potencialmente mortal y provocar problemas renales.
- Síndrome similar al lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos articulares y efectos sobre las células sanguíneas).
- Debilidad de brazos o piernas, o problemas para hablar, lo que podría ser un signo de un posible ictus.
- Mareos intensos o desmayos debidos a una tensión arterial baja.
- Latidos cardíacos rápidos o irregulares (arritmia, incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular), dolor torácico, opresión en el pecho (angina de pecho, isquemia miocárdica) o ataque al corazón (infarto de miocardio).
- Falta de aliento, sibilancias repentinas, tos o dificultad para respirar. Pueden ser signos de problemas pulmonares.
- Aparición de hematomas con más facilidad de lo habitual, sangrado más prolongado de lo normal, cualquier signo de hemorragia (por ejemplo, sangrado de las encías), manchas moradas en la piel o contraer infecciones más fácilmente 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.
- Dolor de estómago intenso que puede extenderse hasta la espalda. Puede ser un signo de inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, náuseas, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de problemas hepáticos como inflamación del hígado (hepatitis) o daño hepático o insuficiencia hepática aguda.
- Si experimenta problemas de hemorragias o hematomas inesperados o inusuales, esto puede ser indicativo de un problema hepático. Debe consultar a su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos:

Informe a su médico si nota alguno de los siguientes efectos secundarios.

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

- Hinchazón por retención de líquidos (edema).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Inflamación de las fosas nasales (nasofaringitis).
- Reacciones alérgicas.
- Aumento de potasio en sangre.
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia; si tiene diabetes, siga vigilando atentamente sus niveles de azúcar en sangre).
- Dolor de cabeza, mareos, adormecimiento, somnolencia.
- Problemas de visión (incluyendo visión doble y visión borrosa).
- Percepción de los latidos del corazón (palpitaciones).
- Hinchazón articular, incluida la del tobillo.
- Tensión arterial baja (hipotensión), especialmente cuando se pone de pie o se sienta rápidamente (disminución de la tensión arterial ortostática), desmayos (síncope), sofocos.
- Tos no productiva con cosquilleo, bronquitis, inflamación de los senos paranasales (sinusitis), dificultad para respirar (disnea), dolor de garganta, hemorragia nasal.
- Dolor abdominal, diarrea, inflamación gastrointestinal, trastornos digestivos y molestias abdominales, dispepsia, náuseas, vómitos, alteración de los hábitos intestinales, estreñimiento, flatulencia.
- Erupción cutánea con o sin inflamación.
- Espasmos musculares, calambres o dolor en los músculos (mialgia), dolor en las articulaciones (artralgia), dolor de espalda, dolor en las extremidades.
- Dolor torácico, sensación de agotamiento (fatiga).
- Sensación de debilidad e impotencia (astenia).
- Análisis de sangre que muestran que su función hepática puede volverse anormal, aumento de la creatinina quinasa en sangre.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Aumento del número de determinados glóbulos blancos (eosinofilia) en un análisis de sangre.
- Disminución del apetito, pérdida de apetito (anorexia).
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia; si padece diabetes debe seguir controlando cuidadosamente sus niveles de azúcar en sangre).
- Aumento de peso.
- Cambios de humor, estado de ánimo depresivo, depresión, ansiedad, nerviosismo, inquietud, trastornos del sueño (incluyendo somnolencia), insomnio, pesadillas.
- Vértigo, temblor, síncope.
- Sensaciones cutáneas inusuales como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, quemazón u hormigueo en la piel (parestesia), disminución de la sensibilidad cutánea (hipoestesia).
- Pérdida (ageusia) o cambio en el sabor de las cosas (disgeusia).
- Pérdida de memoria (amnesia).
- Zumbidos en los oídos y/o la cabeza (tinnitus).
- Hinchazón de brazos y piernas (edema periférico).
- Estornudos/goteo nasal (rinitis), congestión nasal, tos.
- Dificultades para respirar (broncoespasmo), incluido el empeoramiento del asma.
- Aumento de las enzimas pancreáticas.
- Inflamación intestinal denominada "angioedema intestinal" que presenta síntomas como dolor abdominal, vómitos y diarrea.
- Boca seca, dolor abdominal superior (incluida gastritis) e inferior, ardor de estómago, eructos.
- Análisis de sangre que muestran cambios en el funcionamiento del hígado (aumento de las enzimas hepáticas y/o bilirrubina conjugada).
- Sudoración superior a la habitual (hiperhidrosis).
- Caída del cabello (alopecia).

- Picor (prurito), pequeñas manchas de sangrado o área de sangrado en la piel (púrpura), decoloración de la piel, exantema, urticaria, erupción cutánea.
- Dolor de cuello, fatiga muscular.
- Problemas renales incluyendo insuficiencia renal aguda, trastornos para orinar, orinar más de lo habitual durante el día y/o aumento de la frecuencia, aumento de la necesidad de orinar por la noche (nicturia).
- Empeoramiento de la proteinuria preexistente (más proteínas de lo habitual en la orina), glóbulos blancos en la orina, aumento de la urea en sangre, aumento de la creatinina en sangre.
- Incapacidad para conseguir una erección (impotencia), disminución del deseo sexual en hombres o mujeres, aumento del pecho masculino (ginecomastia).
- Aumento de la temperatura corporal/fiebre (pirexia).
- Sensación de malestar (malestar general).
- Aumento o disminución de peso.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Análisis de sangre que muestren una disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos (incluyendo neutropenia o agranulocitosis, leucopenia) o plaquetas (trombocitopenia) o de la cantidad de hemoglobina.
- Confusión.
- Trastornos del equilibrio.
- Trastorno de los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento (neuropatía periférica).
- Enrojecimiento, picor, hinchazón o lagrimeo de los ojos (conjuntivitis).
- Deterioro de la audición.
- Estrechamiento de los vasos sanguíneos (estenosis vascular).
- Alteración del flujo sanguíneo (hipoperfusión).
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Lengua roja e hinchada (glositis).
- Colestasis.
- Problemas en las uñas, por ejemplo, debilidad o separación de la uña de su lecho (onicólisis).
- Alteraciones o inflamación de los músculos: miopatía, miositis.
- Lesiones tendinosas, a veces complicadas con rotura.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Reacciones anafilácticas o anafilactoides (anafilaxia).
- Aumento de la tensión muscular (hipertonía).
- Pérdida de audición.
- Agrandamiento del tejido gingival (hiperplasia gingival).
- Insuficiencia hepática.
- Sensibilidad a la luz o al sol (fotosensibilidad).

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Análisis de sangre que muestran muy pocos glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia).
- Análisis de sangre que muestran demasiados glóbulos rojos dañados (anemia hemolítica).
- Aumento de los anticuerpos antinucleares.
- Orina concentrada (de color oscuro), sensación de malestar o náuseas, calambres musculares, confusión y convulsiones que pueden deberse a una secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética). Si experimenta estos síntomas, póngase en contacto con su médico lo antes posible.
- Disminución del sodio en sangre.
- Alteración de la atención.
- Deterioro de la psicomotricidad.
- Sensación de quemazón.
- Cambio en la forma en que huelen las cosas (parosmia).
- Temblor, postura rígida, «cara de máscara», movimientos lentos y marcha arrastrada y desequilibrada (trastorno extrapiramidal).

- Los dedos de manos y pies cambian de color (palidecen) cuando se tiene frío y luego hormiguean o duelen cuando se calienta (fenómeno de Raynaud).
- Inflamación de la mucosa oral con pequeñas ulceraciones (estomatitis aftosa).
- Piel grumosa (pénfigo).
- Inflamación de la piel (dermatitis psoriasiforme), erupción cutánea aguda (exantema penfigoide o liquenoide), empeoramiento de la descamación o descamación de la piel (psoriasis agravada), erupción de la mucosa (enanterna).
- Debilidad muscular constante (miopatía necrotizante inmunomediada).

Posibles efectos adversos comunicados con algunas estatinas (medicamentos del mismo tipo que la atorvastatina):

- Dificultades sexuales.
- Depresión.
- Problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
- Diabetes. Esto es más probable si tiene niveles altos de azúcares y grasas en sangre, sobrepeso y tensión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<http://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 Tricual

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blister, después de EXP. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tricual

- Los principios activos son atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato), amlodipino (como amlodipino besilato) y ramipril.

Tricual 10 mg/5 mg/5 mg comprimidos:

Cada comprimido contiene 10 mg atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato), 5 mg amlodipino (como amlodipino besilato), 5 mg ramipril.

Tricual 20 mg/5 mg/5 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 20 mg atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato), 5 mg amlodipino (como amlodipino besilato), 5 mg ramipril.

Tricual 20 mg/5 mg/10 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 20 mg atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato), 5 mg amlodipino (como amlodipino besilato), 10 mg ramipril.

Tricual 20 mg/10 mg/10 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 20 mg atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato), 10 mg amlodipino (como amlodipino besilato), 10 mg ramipril.

Tricual 40 mg/10 mg/10 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 40 mg atorvastatina (como atorvastatina cálcica trihidrato), 10 mg amlodipino (como amlodipino besilato), 10 mg ramipril.

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado, carbonato de calcio, croscarmelosa sódica, dibehenato de glicerol, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, polisorbato 80 y fumarato de estearilo y sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tricual 10 mg/5 mg/5 mg comprimidos:

Comprimidos de color blanco a blanquecino, forma redonda, biconvexos, con la letra "A" grabada en una cara (dimensiones: diámetro aprox. 8,5 mm).

Tricual 20 mg/5 mg/5 mg comprimidos:

Comprimidos de color blanco a blanquecino, forma redonda, biconvexos, con la letra "B" grabada en una cara (dimensiones: diámetro aprox. 9,9 mm).

Tricual 20 mg/5 mg/10 mg comprimidos:

Comprimidos de color blanco a blanquecino, de forma ovalada, biconvexos, con la letra "C" en una cara y "5" en la otra (dimensiones: aprox. 15,5 mm x 8 mm).

Tricual 20 mg/10 mg/10 mg comprimidos:

Comprimidos de color blanco a blanquecino, de forma ovalada, biconvexos, con la letra "D" en una cara y "10" en la otra (dimensiones: aprox. 15,5 mm x 8 mm).

Tricual 40 mg/10 mg/10 mg comprimidos:

Comprimidos de color blanco a blanquecino, de forma ovalada, biconvexos, con la letra "E" grabada en una cara (dimensiones: aprox. 16,8 mm x 8 mm).

Envases con 10, 14, 28, 30 comprimidos envasados en blíster OPA/ Aluminio/ PVC cubierto con lámina de Aluminio en caja de cartón.

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

Laboratorios BIAL, S.A.
C/ Alcalá 265, Edificio 2, Planta 2ª
28027 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.
Sao Martinho Do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria y España

Tricual 10 mg/5 mg/5 mg comprimidos
Tricual 20 mg/5 mg/5 mg comprimidos
Tricual 20 mg/5 mg/10 mg comprimidos
Tricual 20 mg/10 mg/10 mg comprimidos
Tricual 40 mg/10 mg/10 mg comprimidos
Portugal

Polipres 10 mg/5 mg/5 mg comprimidos
Polipres 20 mg/5 mg/5 mg comprimidos
Polipres 20 mg/5 mg/10 mg comprimidos
Polipres 20 mg/10 mg/10 mg comprimidos
Polipres 40 mg/10 mg/10 mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto:05/2024.

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