

Prospect: Informații pentru utilizator

Tritace Plus 5 mg/25 mg comprimate
Ramipril/Hidroclorotiazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tritace Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tritace Plus
3. Cum să luați Tritace Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tritace Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tritace Plus și pentru ce se utilizează

Tritace Plus este o asociere de două medicamente numite ramipril și hidroclorotiazidă.

Ramiprilul aparține unei clase de medicamente numite „inhibitori ai ECA” (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei). El acționează prin:

- Scăderea producției, în organismul dumneavoastră, de substanțe care pot crește tensiunea arterială
- Relaxarea și dilatarea vaselor dumneavoastră de sânge
- Ușurarea muncii inimii de a pompa sânge în organismul dumneavoastră.

Hidroclorotiazida aparține unei clase de medicamente numite „diuretice tiazidice” sau medicamente care cresc eliminarea de urină. Ea acționează prin creșterea eliminării de apă (urină). Prin aceasta, scade tensiunea arterială.

Tritace Plus este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari. Cele două substanțe active acționează împreună pentru a scădea tensiunea dumneavoastră arterială. Ele sunt utilizate în asociere atunci când nu este suficient tratamentul numai cu una dintre ele.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tritace Plus**Nu luați Tritace Plus:**

- Dacă sunteți alergic la ramipril, hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la punctul 6.
- Dacă sunteți alergic la medicamente similare cu Tritace Plus (alți inhibitori ai ECA sau alte medicamente înrudite chimic cu sulfonamidele).

Semnele unei reacții alergice pot include o erupție pe piele, probleme de respirație sau înghițire, umflare a buzelor, a feței, gâtului sau a limbii dumneavoastră.

- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică gravă numită „angioedem”. Semnele includ mâncărime, blânde (urticarie), pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflarea gâtului și a limbii, umflare în jurul ochilor și buzelor, dificultăți de respirație și înghițire.
- Dacă ați luat sau luați sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru a trata un anumit tip de insuficiență cardiacă cronică (pe termen lung), la adulți.
- Dacă faceți dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Tritace Plus să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- Dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului.
- Dacă aveți o cantitate anormală de săruri (calciu, potasiu, sodiu) în sângele dumneavoastră.
- Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor în care irigarea cu sânge a rinichilor este scăzută (stenoză de arteră renală).
- În **ultimele 6 luni de sarcină** (vezi mai jos punctul „Sarcina și alăptarea”).
- Dacă alăptați (vezi mai jos punctul „Sarcina și alăptarea”).
- Dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Nu luați Tritace Plus dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Tritace Plus.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tritace Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți afecțiuni ale inimii, ficatului sau rinichilor
- Dacă ați pierdut multe lichide sau săruri din organism (stare de rău (vărsături), aveți diaree, transpirați mai mult decât de obicei, aveți un regim alimentar cu conținut scăzut de sare, luați diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă) de mult timp sau efectuați ședințe de dializă)
- Dacă urmează să vi se efectueze un tratament pentru a reduce reacția dumneavoastră alergică la înțepăturile de albină sau viespe (desensibilizare)
- Dacă urmează să vi se administreze un anesteziec. Acesta vă poate fi administrat pentru o operație sau pentru orice lucrare stomatologică. Este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu Tritace Plus cu o zi înainte de operație; cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți o cantitate mare de potasiu în sânge (observată la analize ale sângelui).
- Dacă luați medicamente sau aveți afecțiuni care pot să scadă nivelul de sodiu din sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate să solicite efectuarea regulată a analizelor de sânge, mai ales pentru verificarea nivelului de sodiu din sângele dumneavoastră, în mod special dacă sunteți vârstnic.
- Dacă luați medicamente care pot crește riscul de angioedem, o reacție alergică gravă, cum sunt inhibitorii mTOR (de exemplu temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, inhibitorii ai neprilisinului (NEP) (cum este racecadotril), sau sacubitril/valsartan. Pentru sacubitril/valsartan vezi, de asemenea, informațiile de la punctul 2 „Nu luați Tritace Plus”.
- Dacă ați avut probleme de respirație sau la plămâni (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă aveți dificultăți de respirație severă sau dificultăți de respirație după administrarea Tritace Plus, solicitați imediat asistență medicală.
- Dacă aveți o boală vasculară de collagen, cum ar fi sclerodermia sau lupusul eritematos sistemic.
- Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Tritace Plus nu este recomandat în primele 3 luni de sarcină și poate avea efecte toxice grave asupra copilului dumneavoastră după 3 luni de sarcină, vezi punctul „Sarcina și alăptarea”.
- Dacă aveți o scădere a vederii sau durere la nivelul unuia sau ambilor ochi. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau ale creșterii presiunii din ochi (glaucom) și pot apărea în decurs de ore până la săptămâni de la administrarea Tritace Plus. Acest lucru poate duce la pierderea permanentă a vederii, dacă nu sunteți tratat. Dacă în trecut ați avut alergii la peniciline sau sulfonamide, este posibil să aveți un risc mai mare de apariție. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Tritace Plus și să solicitați imediat asistență medicală.

- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Tritace Plus”.

- Dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce luați Tritace Plus.

Copii și adolescenți

Tritace Plus nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece medicamentul nu a fost niciodată utilizat la această grupă de vârstă.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Tritace Plus.

Tritace Plus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Tritace Plus poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează Tritace Plus.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Ele pot face ca Tritace Plus să nu acționeze suficient de bine:

- Medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și inflamația (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul sau indometacina și acidul acetilsalicilic)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, șocului, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiilor, cum sunt efedrina, noradrenalina sau adrenalina. Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice tensiunea arterială.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Ele pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse dacă le luați împreună cu Tritace Plus:

- Sacubitril/valsartan – utilizat pentru tratamentul unui anumit tip de insuficiență cardiacă (cronică) pe termen lung la adulți (vezi, de asemenea, informațiile de la punctul 2 „Nu luați Tritace Plus”)
- Medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și inflamația (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul sau indometacina și acidul acetilsalicilic)
- Medicamente care pot să scadă cantitatea de potasiu din sângele dumneavoastră. Acestea includ medicamente pentru constipație, diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă), amfotericina B (utilizată pentru tratamentul infecțiilor fungice) și ACTH (utilizat pentru a evalua dacă glandele dumneavoastră suprarenale funcționează bine)
- Medicamente pentru tratamentul cancerului (chimioterapie)
- Medicamente pentru probleme de inimă, inclusiv probleme legate de bătăile inimii
- Medicamente utilizate pentru a împiedica rejetul de organ după un transplant, cum este ciclosporina
- Diuretice (medicamente care cresc eliminarea de urină), cum este furosemidul

- Medicamente care pot crește concentrația de potasiu în sânge, cum sunt spironolactona, triamterenul, amiloridul, sărurile de potasiu, trimetoprim singur sau în combinație cu sulfametoxazol (pentru infecții) și heparina (utilizată pentru subțierea sângelui)
- Glucocorticoizi utilizați pentru a trata inflamația, cum este prednisolonul
- Suplimente de calciu
- Alopurinol (utilizat pentru a scădea concentrația de acid uric în sânge)
- Procainamidă (pentru tulburări de ritm ale inimii)
- Colestiramină (pentru reducerea cantității de grăsimi din sângele dumneavoastră)
- Carbamazepină (pentru epilepsie)
- Heparină (utilizată pentru subțierea sângelui)
- Temsirolimus (pentru cancer)
- Sirolimus, everolimus (pentru prevenirea respingerii unei grefe)
- Vildagliptin (utilizat pentru tratarea diabetului zaharat de tip 2)
- Racecadotril (utilizat împotriva diareei)
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție: dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Tritace Plus:” și „Atenționări și precauții”).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Acțiunea lor poate fi influențată de Tritace Plus:

- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina și medicamentele administrate pe cale orală pentru a scădea zahărul din sânge. Verificați atent cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră în timpul tratamentului cu Tritace Plus.
- Litiu (pentru afecțiuni psihice). Tritace Plus poate crește cantitatea de litiu din sângele dumneavoastră. Va fi necesară verificarea atentă de către medicul dumneavoastră a cantității de litiu din sângele dumneavoastră.
- Medicamente utilizate pentru a relaxa mușchii dumneavoastră
- Chinină (pentru malarie)
- Medicamente care conțin iod, acestea pot fi utilizate când efectuați în spital o radiografie sau o tomografie computerizată
- Penicilină (pentru infecții)
- Medicamente administrate pe cale orală pentru a subția sângele (anticoagulante orale), cum este warfarina.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Tritace Plus.

Teste

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua medicamentul dumneavoastră:

- Dacă faceți o investigație pentru funcția paratiroidei. Tritace Plus poate influența rezultatele investigației
- Dacă sunteți sportiv și faceți un test anti-doping. Tritace Plus poate da un rezultat pozitiv.

Tritace Plus împreună cu alimente și alcool

- Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Tritace Plus vă poate face să vă simțiți amețit sau confuz. Dacă sunteți îngrijorat în legătură cu ce cantitate de alcool etilic puteți consuma în timpul tratamentului cu Tritace Plus, discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece medicamentele utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale și alcoolul etilic pot avea efecte cumulative.
- Tritace Plus poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Nu trebuie să luați Tritace Plus în primele 12 săptămâni de sarcină și nu trebuie să luați deloc aceste medicamente începând cu săptămâna 13, deoarece utilizarea lor în timpul sarcinii poate avea efecte dăunătoare la nou-născut.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Tritace Plus, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Trecerea la un tratament alternativ corespunzător trebuie făcută înaintea unei sarcini planificate.

Alăptarea

Nu trebuie să luați Tritace Plus dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Tritace Plus, vă puteți simți amețit. Acest lucru este mai probabil să se întâmple când începeți tratamentul cu Tritace Plus sau când începeți să luați o doză mai mare. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

Tritace Plus conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Tritace Plus

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult să luați

Tratamentul tensiunii arteriale crescute

Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați până când tensiunea dumneavoastră arterială este controlată.

Persoane vârstnice

Medicul dumneavoastră va reduce doza inițială și va adapta mai lent tratamentul dumneavoastră.

Utilizarea acestui medicament

- Înghițiți acest medicament la aceeași oră în fiecare zi, de obicei dimineața.
- Înghițiți comprimatele întregi, cu lichid.
- Nu zdrobiți sau mestecați comprimatele.

Dacă luați mai mult Tritace Plus decât trebuie

Adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgențe al unui spital. Nu conduceți un vehicul până la spital, rugați pe altcineva să meargă cu dumneavoastră sau sunați pentru o ambulanță. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului. Aceasta ajută medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Tritace Plus

- Dacă omiteți o doză, luați doza următoare ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Tritace Plus și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- Umflarea a feței, buzelor sau a gâtului, ceea ce face dificilă respirația sau înghițirea, precum și mâncărime și erupții trecătoare pe piele. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice grave la Tritace Plus.
- Reacții cutanate grave, inclusiv erupție trecătoare pe piele, ulceratii la nivelul cavității bucale, agravarea unei afecțiuni preexistente la nivelul pielii, roșeață, vezicule sau descumare a pielii (cum sunt sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică sau eritemul polimorf).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Bătăi rapide ale inimii, bătăi ale inimii puternice sau neregulate (palpitații), durere în piept, apăsare în piept sau probleme mai grave, inclusiv un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral.
- Scurtare a respirației, tuse, febră ce durează de 2-3 zile și vă este mai puțin foame. Acestea pot fi semnele unor probleme ale plămânilor, inclusiv inflamație.
- Apariția mai ușoară de vânătăi, sângerare mai îndelungată decât de obicei, orice semn de sângerare (de exemplu sângerare din gingii), erupție sub formă de pete purpurii pe piele sau dezvoltarea de infecții mai ușor decât de obicei, durere în gât și febră, senzație de oboseală, leșin, amețeli sau piele palidă. Acestea pot fi semnele unor probleme ale sângelui sau ale măduvei osoase.
- Durere violentă de stomac care poate ajunge în spate. Acesta poate fi un semn de pancreatită (inflamație a pancreasului).
- Febră, frisoane, oboseală, pierderea apetitului alimentar, durere de stomac, senzație de rău (greață), îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter). Acestea pot fi semnele unor probleme ale ficatului, cum sunt hepatita (inflamație a ficatului) sau afectarea ficatului.
- Scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau ale glaucomului acut cu unghi închis).

Alte reacții adverse includ:

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap, senzație de slăbiciune sau de oboseală.
- Senzație de amețală. Aceasta este mai probabil să apară la începutul tratamentului cu Tritace Plus sau când începeți să luați o doză mai mare.
- Tuse seacă iritativă sau bronșită.
- Analize ale sângelui care arată o concentrație mai mare de zahăr în sângele dumneavoastră decât este normal. Dacă știți că aveți diabet zaharat, acest medicament poate agrava diabetul dumneavoastră zaharat.
- Analize ale sângelui care arată o concentrație mai mare de acid uric sau mai multe grăsimi în sângele dumneavoastră decât este normal.
- Articulații umflate, roșii și dureroase.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Erupții trecătoare pe piele cu sau fără suprafață proeminentă.
- Înroșire a feței, leșin, hipotensiune arterială (tensiune arterială anormal de mică), în special când stați în picioare sau când vă ridicați repede în picioare.
- Tulburări de echilibru (vertij).

- Mâncărime și senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt amorțeli, furnicături, înțepături, arsură sau senzație de fiori la nivelul pielii (parestezii).
- Pierdere sau modificare a gustului.
- Tulburări de somn.
- Senzație de deprimare, anxietate, nervozitate sau agitație mai accentuate decât de obicei.
- Nas înfundat, inflamație a sinusurilor (sinuzită), scurtare a respirației.
- Inflamație a gingiilor (gingivită), gură umflată.
- Ochi umezi sau umflați, roșii, cu mâncărimi.
- Zgomote în urechi.
- Vedere încețoșată.
- Căderea părului.
- Dureri în piept.
- Dureri musculare.
- Constipație, dureri gastrice sau intestinale.
- Indigestie sau senzație de rău (greață).
- Eliminarea unei cantități mai mari decât de obicei de apă (urină) peste zi.
- Transpirații mai abundente decât de obicei sau senzație de sete.
- Scădere sau pierdere a apetitului alimentar (anorexie), simțiți mai puțin că vă e foame.
- Bătăi cardiace neregulate sau mai rapide.
- Mâini și picioare umflate. Acesta poate fi un semn că organismul dumneavoastră reține mai multă apă decât de obicei.
- Febră.
- Incapacitate de a avea raporturi sexuale la bărbați.
- Analize ale sângelui care arată o scădere a numărului de celule roșii sanguine, celule albe sanguine sau trombocite sau a concentrației de hemoglobină.
- Analize ale sângelui care arată modificări ale funcției ficatului, pancreasului sau rinichilor.
- Analize ale sângelui care arată o concentrație mai mică de potasiu în sânge decât este normal.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- Vărsături, diaree sau arsuri în capul pieptului.
- Limbă roșie și umflată sau gură uscată.
- Analize ale sângelui care arată o concentrație mai mare de potasiu în sânge decât este normal.
- Detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

Alte reacții adverse raportate:

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

- Dificultăți de concentrare, senzație de neliniște sau confuzie.
- Degete de la mâini sau de la picioare având culoare modificată când vă este frig și apoi cu furnicături sau dureroase când încep să se încălzească (acesta ar putea fi fenomenul Raynaud).
- Mărirea sânilor la bărbați.
- Cheaguri de sânge.
- Tulburări de auz.
- Lăcrimare mai redusă decât normal.
- Perceperea obiectelor ca fiind colorate în galben.
- Deshidratare.
- Roșeață, durere și umflare la nivelul obrazilor (inflamația glandei salivare).
- Umflare a intestinului numită “edem angioneurotic intestinal”, care se manifestă prin simptome cum sunt durere abdominală, vărsături și diaree.
- Sensibilitate mai mare decât de obicei la expunerea la soare.
- Piele cu aspect sever de solzi sau care se cojește, mâncărime, erupție pe piele cu suprafață proeminentă sau alte reacții cutanate, cum sunt erupții pe piele la nivelul feței sau frunții.
- Erupții pe piele sau vânăți.

- Aspect pătat al pielii și extremități reci.
- Probleme ale unghiilor (de exemplu căderea sau separarea unghiilor de patul unghial).
- Rigiditate musculo-scheletică sau incapacitate de a vă mișca maxilarul (tetanie).
- Crampe musculare sau slăbiciune musculară.
- Scăderea apetitului sexual la bărbați sau femei.
- Sânge în urină. Acesta ar putea fi semnul unei afecțiuni renale (nefrită interstițială).
- Mai mult zahăr în urină decât este normal.
- Un număr crescut al anumitor celule albe sanguine (eozinofilie) observat la analize ale sângelui.
- Analize ale sângelui care arată prea puține celule în sângele dumneavoastră (pancitopenie).
- Analize ale sângelui care arată o modificare a sărurilor din sângele dumneavoastră, cum sunt sodiul, calciul, magneziul și clorul.
- Urină concentrată (închisă la culoare), senzație sau stare de rău, crampe musculare, confuzie și crize convulsive, care pot fi provocate de secreția inadecvată de ADH (hormon antidiuretic). Dacă aveți aceste simptome, contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.
- Reacții încetinite sau anormale.
- Modificare a mirosului.
- Dificultăți de respirație sau agravare a astmului bronșic.
- Cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la :

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tritace Plus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutii și blistere după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tritace Plus

Fiecare comprimat conține ramipril 5 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.

Celelalte componente sunt: hipromeloză, amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină și stearilfumarat de sodiu.

Cum arată Tritace Plus și conținutul ambalajului

Comprimatele 5 mg/25 mg sunt oblongi, de culoare albă până la aproape albă, cu linie mediană, de 10 x 5,6 mm, inscripționate pe ambele fețe cu HNW și sigla companiei. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Tritace Plus 5 mg/25 mg comprimate este disponibil în cutii cu 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 98, 99, 100, 300, 320 comprimate în blistere din PVC/Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București

România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21 317 31 34

Fabricantul

Sanofi S.r.l.

Strada Statale 17, Km 22

67019 Scoppito (AQ)

Italia

SC Zentiva SA.,

B-dul Theodor Pallady nr. 50,

Sector 3, București, 032266

România

Sanofi Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Hoechst Brüningstraße 50

D-65926 Frankfurt am Main, Germania

(efectiv numai pentru Germania)

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Tritazide 5 mg/25 mg Tabletten

Belgia: Tritazide 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Bulgaria: Tritace Plus 5 mg/25 mg таблетки

Cipru: Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Republica Cehă: Tritazide 5 mg/25 mg tablety

Estonia: Cardace Plus 5 mg/25 mg tabletid

Germania: Delix 5 Plus 5 mg/25 mg Tabletten

Grecia: Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Ungaria: Tritace HCT 5 mg/25 mg tableta

Italia: Triatec HCT 5 mg/25 mg compresse

Luxemburg: Tritazide 5/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Polonia: Tritace 5 Comb 5 mg/25 mg tabletki

Portugalia: Triatec Composto Forte 5 mg/25 mg comprimidos

România: Tritace Plus 5 mg/25 mg comprimate

Slovacia: Tritazide 5 mg/25 mg tablety

Slovenia: Tritazide 5 mg/25 mg tablete

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.