

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

TRITACE® Plus 2, 5 mg / 12, 5 mg tablets
ТРИТЕЙС Плюс 2, 5 mg / 12, 5 mg таблетки

TRITACE® Plus 5 mg / 25 mg tablets
ТРИТЕЙС Плюс 5 mg / 25 mg таблетки

Рамиприл/Хидрохлоротиазид
(Ramipril/Hydrochlorothiazide)

Листовка - Приложение 2
Регистрационен номер: 11-5199, 16.06.09
Одобрено: 35 / 14.04.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ТРИТЕЙС ПЛЮС и за какво се използва
2. Преди да приемете ТРИТЕЙС ПЛЮС
3. Как да приемате ТРИТЕЙС ПЛЮС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТРИТЕЙС ПЛЮС
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТРИТЕЙС ПЛЮС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ТРИТЕЙС ПЛЮС е комбинация от две лекарства, наречени рамиприл и хидрохлоротиазид.

Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени "АСЕ инхибитори" (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Той действа като:

- Намалява производените в тялото Ви вещества, които могат да повишат кръвното налягане
- Спомага за отпускане и разширяване на кръвоносните Ви съдове
- Помага на сърцето по-лесно да изпомпва кръвта в тялото Ви

Хидрохлоротиазидът, принадлежи към група лекарства, наречени „тиазидни диуретици" или отводняващи таблетки. Той действа като повишава количеството урина, което отделяте. Така понижава кръвното Ви налягане.

ТРИТЕЙС ПЛЮС се използва за лечение на високо кръвно налягане. Двете активни вещества действат заедно за понижаване на кръвното Ви налягане. Използват се заедно, когато лечението със само едно от двете не е достатъчно.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТРИТЕЙС ПЛЮС Не приемайте ТРИТЕЙС ПЛЮС



- ако сте алергични (свърхчувствителни) към рамиприл, хидрохлоротиазид или някоя от останалите съставки на ТРИТЕЙС ПЛЮС (вж. точка 6)
- ако сте алергични (свърхчувствителни) към лекарства, подобни на ТРИТЕЙС ПЛЮС (други АСЕ инхибитори или лекарства производни на сулфонамидте).
Признаците на алергична реакция могат да включват обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика Ви.
- ако някога сте имали сериозна алергична реакция, наречена „ангиоедем“.
Признаците включват сърбеж, копривна треска (уртикария), зачервяване на ръцете, краката и гърлото, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използваната апаратурата, ТРИТЕЙС ПЛЮС може да не е подходящ за Вас
- ако имате тежки чернодробни проблеми
- ако количество на соли (калции, калий, натрий) в кръвта Ви е извън нормата
- ако имате бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на бъбреците Ви е намалено (стеноза на бъбречната артерия)
- по време на последните 6 месеца от бременността (вижте по-долу раздел „Бременност и кърмене“)
- ако кърмите (вж. по-долу раздел „Бременност и кърмене“)

Не приемайте ТРИТЕЙС ПЛЮС, ако нещо от по-горе изброеното се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар преди да приемете ТРИТЕЙС ПЛЮС.

Обърнете специално внимание при употребата на ТРИТЕЙС ПЛЮС

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете лекарството:

- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците
- ако сте изгубили много телесни течности или соли (чрез повръщане, диария; по-обилно потене от обичайното, ако сте на диета с ниско съдържание на сол; ако приемате диуретици (обезводняващи) продължително време или сте били на диализа)
- ако ще бъдете подложени на лечение за намаляване на алергия към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация)
- ако ще бъдете подлагани на анестезия. Тя може да Ви бъде приложена при операция или стоматологична намеса. Може да се наложи да спрете лечението си с ТРИТЕЙС ПЛЮС един ден по-рано; попитайте Вашия лекар за съвет.
- ако имате повишено количество на калия в кръвта (показано в резултати от изследване на кръвта)
- ако имате колагенно съдово заболяване като склеродермия или системен еритематозен лупус.
- трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да сте бременна). ТРИТЕЙС ПЛЮС не се препоръчва през първите 3 месеца от бременността и може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе след третия месец на бременността (вж. раздела по-долу „Бременност и кърмене“).

Деца

ТРИТЕЙС ПЛЮС не се препоръчва при деца и юноши под 18 годишна възраст, тъй като лекарството никога не е било употребявано при тази възрастова група.

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете ТРИТЕЙС ПЛЮС.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (включително растителни лекарствени продукти). ТРИТЕЙС ПЛЮС може да окаже влияние върху начина на действие на



някои други лекарства. Както и някои лекарства също могат да повлияят начина на действие на ТРИТЕЙС ПЛЮС.

Моля посъветвайте се с Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да отслабят действието на ТРИТЕЙС ПЛЮС:

- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин)
- Лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии като ефедрин, норадреналин или адреналин. Необходимо е Вашият лекар да провери кръвното Ви налягане.

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да повишат възможността от получаване на нежелани реакции, ако ги приемате едновременно с ТРИТЕЙС ПЛЮС:

- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин)
- Лекарства, които могат да понижат количеството на калия в кръвта. Те включват лекарства против запек, диуретици (отводняващи таблетки), амфотерицин В (използван при гъбични инфекции) и АКТХ (използван при изследване на функцията на надбъбречните жлези)
- Лекарства за лечение на рак (химиотерапия)
- Лекарства за проблеми със сърцето, включително сърцебиене
- Лекарства, използвани за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантация като например циклоспорин
- Диуретици (отводняващи таблетки) като например фуросемид
- Лекарства, които могат да повишат количеството на калия в кръвта като например спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли и хепарин (за разреждане на кръвта)
- Стероидни лекарства против възпаление като например преднизолон
- Калциеви хранителни добавки
- Алопуринол (използван за намаление на пикочната киселина в кръвта)
- Прокаинамид (при сърдечни ритъмни нарушения)
- Холестирамин (за намаляване количеството на мастите в тялото)
- Карбамазепин (при епилепсия)

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да бъдат повлияни от ТРИТЕЙС ПЛЮС:

- Лекарства за диабет, понижаващи кръвната захар, които се приемат през устата и инсулин. ТРИТЕЙС ПЛЮС може да намали кръвната Ви захар. Проверявайте стриктно кръвната си захар, докато приемате ТРИТЕЙС ПЛЮС
- Литий (при психични проблеми). ТРИТЕЙС ПЛЮС може да повиши количеството на лития в кръвта Ви. Количеството на лития трябва да бъде стриктно проследявано от Вашия лекар.
- Лекарства за отпускане на мускулите
- Хинин (при малария)
- Лекарства, които съдържат йод, те могат да бъдат използвани в болница при изследване на скенер или рентгенологично изследване
- Пеницилин (при инфекции)
- Лекарства за разреждане на кръвта, които се приемат през устата (перорални антикоагуланти) като варфарин.

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете ТРИТЕЙС ПЛЮС.



Изследвания

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете лекарството

- Ако ще Ви бъде изследвана паратироидната функция, ТРИТЕЙС ПЛЮС може да повлияе резултатите от това изследване
- Ако сте спортист и подлежите на антидопинг тестове, ТРИТЕЙС ПЛЮС може да даде положителен резултат.

Прием на ТРИТЕЙС ПЛЮС с храни и напитки

- Премът на алкохол с ТРИТЕЙС ПЛЮС може да предизвика замаяване и примаяване. Ако приемате ТРИТЕЙС ПЛЮС, обсъдете с Вашия лекар колко алкохол може да пиете, тъй като лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане и алкохола, могат да имат допълнителни ефекти.
- ТРИТЕЙС ПЛЮС може да бъде приеман със или без храна.

Бременност и кърмене

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да сте бременна). Не трябва да приемате ТРИТЕЙС ПЛЮС през първите 12 седмици на бременността и изобщо не трябва да го приемате след 13-та седмица, тъй като е възможно употребата му по време на бременност да увреди бебето. Ако забременеете докато приемате ТРИТЕЙС ПЛЮС, незабавно уведомете Вашия лекар. Предварително трябва да се осъществи преминаване към подходящо алтернативно лечение при планирана бременност.

Не трябва да приемате ТРИТЕЙС ПЛЮС ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате замаяване, докато приемате ТРИТЕЙС ПЛЮС. По-вероятно е това да се случи, в началото на лечението с ТРИТЕЙС ПЛЮС или ако започнете да приемате по-висока доза. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТРИТЕЙС ПЛЮС

Винаги приемайте ТРИТЕЙС ПЛЮС точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прием на лекарството

- Приемайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден, обикновено сутрин.
- Поглъщайте таблетките цели с течност
- Не разтрошавайте и не дъвчете таблетките

Какво количество да приемате

Лечение на високо кръвно налягане

Вашият лекар ще коригира количеството, което приемате, докато кръвното Ви налягане не бъде контролирано.

Старческа възраст

Вашият лекар ще намали началната доза и ще коригира дозата по-бавно.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТРИТЕЙС ПЛЮС

Обърнете се към лекар или незабавно отидете в най-близкото болнично отделение. Не шофирайте до болницата, необходимо е някой друг да Ви отведе или се обадете за линейка. Вземете опаковката на лекарството с Вас, за да може лекарят да разбере какво сте приели.



Ако сте пропуснали да приемете ТРИТЕЙС ПЛЮС

- Ако сте пропуснали доза, вземете обичайната си доза при следващия прием
- Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребта на този продукт, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ТРИТЕЙС ПЛЮС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на ТРИТЕЙС ПЛЮС и веднага посетете лекар, ако забележите някой от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Подуване на лицето, устните или гърлото, които затрудняват преглъщането или дишането, както и сърбеж и обрив. Това може да бъде признак на тежка алергична реакция към ТРИТЕЙС ПЛЮС.
- Тежка кожна реакция, включваща обрив, язви в устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или обелване на кожата (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некроза или еритема мултиформе).

Незабавно се обърнете към лекар, ако получите:

- Повишена сърдечна честота, неравномерно или силно сърцебиене (палпитации), гръдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт и инсулт
- Задух, кашлица, треска траеща 2 до 3 дни и понижен апетит. Това може да са признаци на белодробни проблеми, включително възпаление
- При по-лесно образуване на синини, по-продължително кървене, всяко кървене (например кървене от венците), пурпурни петна, покриващи кожата; по-лесно поддаване на инфекции, възпалено гърло и треска, чувство на умора, замайване или бледа кожа. Това могат да бъдат признаци за проблеми с кръвта или костния мозък.
- Силна болка в стомаха, която може да се разпространи до гърба. Това може да бъде признак на панкреатит (възпаление на панкреаса).
- Треска, студени тръпки, уморяемост, загуба на апетит, стомашна болка, гадене, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това могат да бъдат признаци на чернодробни проблеми като хепатит (възпаление на черния дроб) или чернодробно увреждане.

Други нежелани реакции, включват:

Моля, уведомете Вашия лекар ако някои от изброените станат сериозни или продължат по-дълго от няколко дни.

Чести (проявяват се при по-малко от 1 на 10 души)

- Главоболие, чувство на слабост или умора
- Чувство на замайване. По-вероятно е да се случи при начало на приема на ТРИТЕЙС ПЛЮС или при повишаване на дозата.
- Суха дразнеща кашлица или бронхит
- Кръвни изследвания, показващи по-голямо количество на захар от обичайното в кръвта.

Ако имате диабет, това може да влоши състоянието Ви

- Кръвни изследвания, показващи по-голямо количество на пикочна киселина или по-голямо количество на масти от обичайното в кръвта
- Болезнени, зачервени и подути стави

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 души)

- Кожен обрив с или без оток



- Зачервяване, припадък, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение.
- Нарушено равновесие (световъртеж)
- Сърбеж и необичайна кожна чувствителност например изтръпване, мравучкане, бодежи, усещане за парене или пълзене по кожата (парестезия)
- Загуба или промяна на усещането за вкус
- Проблеми със съня
- Чувство за подтиснатост, тревожност, по-голяма нервност или несигурност от обикновено
- Запушен нос, възпаление на синусите (синусит), задух
- Възпаление на венците (гингивит), подуване на устата
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи
- Шум в ушите
- Замъглено виждане
- Косопад
- Гръдна болка
- Болки в мускулите
- Запек, стомашна или чревна болка
- Нарушено храносмилане или гадене
- Отделяне на повече урина от обичайното за деня
- По-обилно от обичайното потене или жажда
- Загуба или понижаване на апетита (анорексия), по-слабо чувство за глад
- Ускорена или неритмична сърдечна честота
- Оток по ръцете и краката. Това е признак, за задържане на повече течности в тялото.
- Треска
- Сексуална неспособност при мъже
- Кръвни изследвания, показващи намаляване броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите или количеството на хемоглобина.
- Кръвни изследвания, показващи промени във функцията на черния дроб, панкреаса или бъбреците
- Кръвни изследвания, показващи по-малко от обичайното количество калий в кръвта

Много редки (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 души)

- Гадене, диария или киселини в стомаха
- Чрвен подут език или сухота в устата
- Кръвни изследвания, показващи повече от обичайното количество калий в кръвта

Други съобщени нежелани реакции

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някои от изброените станат сериозни или продължат повече от няколко дни.

- Трудна концентрация, чувство на безпокойство или объркване
- Промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката, когато сте на студено и след това мравучкане или болезненост, когато се затоплите. Това може да е феномен на Рейно
- Увеличаване на гърдите при мъже
- Кръвни съсиреци
- Нарушен слух
- По-слабо от нормалното овлажняване на очите
- Виждане на обектите в жълто
- Дехидратация
- Подуване, болка и зачервяване на бузата (възпаление на слюнчена жлеза)
- Подуване на червата, наречено „чревен ангиоедем“, при който има симптоми като болка в корема, повръщане и диария
- По-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено



- Тежко лющене или обелване на кожата, сърбящ, надигнат обрив или други кожни реакции като червен обрив върху лицето или челото
- Кожен обрив или образуване на синини
- Петна по кожата или студени крайници
- Проблеми с ноктите (например загуба или разделяне на нокъта от нокътното легло)
- Мускулно-скелетна скованост или неспособност за движение на ставите (тетания)
- Слабост или схващане на мускулите
- Намалено сексуално желание при мъже или жени
- Кръв в урината. Това може да е признак на проблем с бъбреците (интерстициален нефрит)
- По-голямо количество захар в урината
- Повишен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия), което се открива при кръвни изследвания
- Кръвни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки в кръвта (панцитопения)
- Кръвни изследвания, показващи промяна в количеството на солите като натрий, калций, магнезий и хлориди в кръвта
- Забавени или нарушени реакции
- Промяна в усещането за миризма
- Затруднено дишане или влошаване на астма

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТРИТЕЙС ПЛЮС

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Датата на изтичане на срока на годност на това лекарство е отпечатана върху опаковката. Не използвайте ТРИТЕЙС ПЛЮС след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ТРИТЕЙС ПЛЮС

- Активните вещества са: 2,5 mg ramipril (рамиприл) и 12,5 mg hydrochlorothiazide (хидрохлоротиазид).
- Активните вещества са: 5 mg рамиприл (ramipril) и 25 mg (хидрохлоротиазид) hydrochlorothiazide
- Другите съставки са: царевично нишесте, микрокристална целулоза, метилхидроксипропил целулоза и октадецил хидроген фумарат.

Как изглежда ТРИТЕЙС ПЛЮС и какво съдържа опаковката

Предлага се в опаковки от 28 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

TRITACE® Plus 2, 5 mg / 12, 5 mg
Aventis Pharma Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия



Ramilich Comp 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Ramilich Comp 5 mg/25 mg Tabletten
Vesdil 2.5 Plus 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Vesdil 5 Plus 5 mg/25 mg Tabletten

Гърция:

Triatec Plus 2.5 mg/12.5 mg δισκία, Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Унгария:

Tritace HCT 2.5 mg/12.5 mg tabletta, Tritace HCT 5 mg/25 mg tabletta
Ramiwin HCT 2.5 mg/12.5 mg tabletta, Ramiwin HCT 5 mg/25 mg tabletta

Ирландия:

Tritazide tablets 2.5 mg/12.5 g

Италия:

Triatec HCT 2.5 mg/12.5 mg compresse, Triatec HCT 5 mg/25 mg compresse
Ramipril E Idrocloritiазиде sanofi-aventis 2.5 mg/12.5 mg compresse
Ramipril E Idrocloritiазиде sanofi-aventis 5 mg/25 mg compresse
Unipril Diur 2.5 mg/12.5 mg compresse, Unipril Diur 5 mg/25 mg compresse
Idroquark 2.5 mg/12.5 mg compresse, Idroquark 5 mg/25 mg compresse

Люксембург:

Tritazide 5/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Холандия:

Tritazide 5 mg/25 mg tabletten

Полша:

Tritace 2.5 Comb 2.5 mg/12.5 mg tabletki, Tritace 5 Comb 5 mg/25 mg tabletki

Португалия:

Ramicor D 2.5 mg/12.5 mg comprimidos, Ramicor D 5 mg/25 mg comprimidos
Triatec Composto 2.5 mg/12.5 mg comprimidos, Triatec Composto Forte 5 mg/25 mg comprimidos

Румъния:

Tritace 2.5 Plus 2.5 mg/12.5 mg comprimate, Tritace 5 Plus 5 mg/25 mg comprimate

Словашка република:

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg tablety, Tritazide 5 mg/25 mg tablety

Словения:

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg tablete, Tritazide 5 mg/25 mg tablete

Швеция:

Triatec Comp Mite 2.5 mg/12.5 mg tabletter, Triatec Comp 5 mg/25 mg tabletter

Дата на последно одобрение на листовката

Март 2009

Тази листовка не съдържа цялата информация за Вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

