

*12-10-88 f.*

## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

### Tritace® 1,25 / Tritace® 2,5

### Tritace® 5 / Tritace® 10

Прочетете внимателно това указание преди да започнете лечението с това лекарство.

- Пазете това указание. Може да се наложи да го прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, питайте Вашия лекар или Вашия аптекар.
- Това лекарство Ви е предписано персонално и не трябва да се отстъпва на други хора. Това може да им навреди, даже ако техните симптоми са същите като Вашите.

Тази листовка се осъвременява непрекъснато: моля, прочетете я внимателно преди да започнете да употребявате нова опаковка!

В тази листовка:

- 1.Какво представлява Тритейс и за какво се използва.
- 2.Преди да приемете Тритейс.
- 3.Как да приемате Тритейс.
- 4.Възможни нежелани реакции.
- 5.Как се съхранява Тритейс.

<b>Tritace® 1,25 / Tritace® 2,5</b>
-------------------------------------

<b>Tritace® 5 / Tritace® 10</b>
---------------------------------

Активна съставка: Рамиприл

**1.Какво представлява Тритейс и за какво се използва.**

#### Състав

Всяка таблетка Тритейс 1,25 съдържа като активна съставка 1,25 mg рамиприл.

Помощни съставки: Метилхидроксипропилцелулоза, натриев стеарил фумарат, прежелатинирано царевично нишесте, микрокристална целулоза.

Всяка таблетка Тритейс 2,5 съдържа като активна съставка 2,5 mg рамиприл.

Помощни съставки: Метилхидроксипропилцелулоза, натриев стеарил фумарат, прежелатинирано царевично нишесте, жълт железен оксид (E172), микрокристална целулоза.

Всяка таблетка Тритейс 5 съдържа като активна съставка 5 mg рамиприл.

Помощни съставки: Метилхидроксипропилцелулоза, натриев стеарил фумарат, прежелатинирано царевично нишесте, червен железен оксид (E172), микрокристална целулоза.

Всяка таблетка Тритейс 10 съдържа като активна съставка 10 mg рамиприл.

Помощни съставки: Метилхидроксипропилцелулоза, натриев стеарил фумарат, прежелатинирано царевично нишесте, микрокристална целулоза.

**Съдържание на опаковката**

28 таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

Aventis Pharma Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Пощенски адрес:

Postfach 1109

D-65796 Bad Soden

Телефон: (+49-69) 305-22044

Факс: (+49-69) 305-23100

**Свойства**

Тритейс представлява дългодействащ ACE инхибитор. Рамиприлат, активният метаболит на рамиприл, потиска т.нар. ангиотензин-конвертиращ ензим (ACE), с което се обяснява неговото действие.

Приемането на Тритейс води до понижаване на кръвното налягане. Антихипертензивният (понижаващ кръвното налягане) ефект на еднократната доза е очевиден в рамките на 1-2 часа след приемане на лекарството, а максималният му ефект настъпва в рамките на 3-6 часа. Ефектът на еднократната доза обикновено продължава 24 часа.

**Показания (За какво се използва Тритейс)**

- Хипертония (повишено кръвно налягане).
- Сърдечна недостатъчност. Лека до средно тежка сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт.
- Изразена гломерулна нефропатия (увреждане на бъбреците) със или без диабет. Начален стадий на диабетна нефропатия при пациенти с диабет тип 2 и хипертония.
- Установена атеросклеротична болест на съдовете (със или без диабет тип 2): профилактика на миокарден инфаркт, инсулт или сърдечно-съдова смърт.

**2. Преди да приемете Тритейс.****Противопоказания**

Тритейс не трябва да се прилага при:

- пациенти със свръхчувствителност спрямо рамиприл или която и да е от помощните съставки (вж. раздел “Състав”).
- пациенти с анамнеза за ангионевротичен едем (съдово обусловен оток)-риск от отключване на животозастрашаващ ангионевротичен едем; (вж. също раздел “Възможни нежелани реакции”).
- намаляващо кръвотока стесняване (хемодинамично значима стеноза) на бъбречната артерия, двустранно или едностранно при единствен бъбрек (риск от животозастрашаващо понижаване на кръвното налягане и бъбречна недостатъчност).

- намаляващо кръвотока (хемодинамично значимо) нарушение на пълненето или изпразването на лявата камера (напр. стеснение на аортната или митралната клапа, хипертрофична кардиомиопатия)–риск от животозастрашаващо понижаване на кръвното налягане и бъбречна недостатъчност.
- бъбречна трансплантация (присаден бъбрек).
- първично повишена концентрация на алдостерон (вид хормон, произвеждан от надбъбречните жлези) в кръвта.
- бременност.
- кърмене.

В случай, че Тритейс се прилага за лечение на сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт, в сила влизат и следните противопоказания:

- продължително понижено кръвно налягане (горна граница под 90 mm Hg).
- спадане горната граница на кръвното налягане с повече от 20 mm Hg след 1 минута в седнало положение.
- тежка сърдечна недостатъчност.
- нестабилна стенокардия (гърдна болка).
- животозастрашаващи камерни аритмии (нарушения в сърдечния ритъм).
- белодробно сърце (нарушена белодробна функция вследствие сърдечно заболяване).

#### Предпазни мерки

Лечението с Тритейс изисква редовен медицински контрол.

По принцип се препоръчва дехидратацията (обезводняването), намаленият кръвен обем (хиповолемията), или солевият дефицит да бъдат коригирани преди да се започне лечението (при пациенти със съпътстваща сърдечна недостатъчност обаче, това трябва внимателно да се прецени спрямо риска от обемно претоварване). Когато подобно състояние стане клинично значимо, лечението с Тритейс трябва да се започне или продължи едва след като се вземат подходящи мерки за предотвратяване на прекомерното спадане на кръвното налягане и нарушаването на бъбречната функция (вж. също раздел “Дозировка”).

Следните групи пациенти трябва да се проследяват особено внимателно по време на лечение с Тритейс, тъй като при тях е по-вероятно да се получи нежелано изразено спадане на кръвното налягане и евентуално, произтичащо от това нарушение на бъбречната функция:

- пациенти с тежка, и по-специално злокачествена хипертония (повишено кръвно налягане).
- пациенти със съпътстваща, и по-специално тежка сърдечна недостатъчност.
- пациенти, при които е налице, или е възможно да се развие дефицит на течности или соли.
- пациенти, лекувани предварително с лекарства, усилващи отделянето на течности (диуретици).
- пациенти на възраст над 65 години.

Особено внимателно проследяване е необходимо също и при пациенти, които биха били изложени на висок риск при нежелано подчертано спадане на кръвното налягане (напр. пациенти с хемодинамично значими стеснения на коронарните артерии, или на кръвоносните съдове снабдяващи мозъка).

За да може да се оцени степента на острото спадане на кръвното налягане, и ако се наложи, да се вземат контра-мерки, кръвното налягане трябва да се мери многократно, по принцип след първата доза и след всяка първа увеличена доза на Тритейс, до момента в който вече не се очаква по-нататъшно значимо спадане на кръвното налягане. Това важи също и за момента след първата доза допълнителен диуретик, както и при увеличаване на дозата му.

В случай на прекомерно спадане на кръвното налягане, може да се наложи пациентът да легне по гръб с повдигнати крака, както и да се предприеме заместване с течности или обемозаместители, а също така и други мерки.

Трябва да се следи бъбречната функция, особено през първите седмици на лечението. Особено внимателно проследяване е необходимо при пациенти с бъбречно съдово заболяване (напр. при стеноза (стеснение) на бъбречната артерия, която още не е хемодинамично значима, или при хемодинамично значима едностранна стеноза на бъбречната артерия), при пациенти с предхождащо нарушение на бъбречната функция.

Редовно трябва да се следи серумния калий. Необходимо е по-често контролиране на серумния калий при пациенти с нарушена бъбречна функция; проследяването трябва да бъде много често при пациенти, лекувани едновременно с калий-съхраняващи диуретици (напр. спиронолактон). Редовно следене на серумния натрий се налага при пациенти, провеждащи съпътстваща диуретична терапия.

Броят на левкоцитите трябва да се следи с оглед откриване на евентуално прекомерно намаляване на белия кръвен ред (левкопения). Препоръчва се по-чест контрол в началната фаза на лечението и при рисковите групи цитирани в раздела "Възможни нежелани реакции".

В случаи на евентуални признаци на предизвикан вследствие левкопения имунен дефицит (напр. повишена температура, увеличени лимфни възли, тонзилит), трябва да се провери кръвната картина.

В случай на евентуални признаци за повишена склонност към кървене вследствие прекомерно намаляване броя на тромбоцитите, напр. кафеникаво-червени точковидни кръвоизливи (петехии), както и области с кафеникаво-червено оцветяване (понякога прилични на обрив) по кожата или лигавиците (пурпура), или кървене от венците, което трудно се овладява, също трябва да се направи изследване на кръвта.

В случай на оток напр. в областта на лицето (устни, клепачи) или езика, или в случай на затруднено преглъщане или дишане, трябва да се прецени вероятността от ангионевротичен едем. При подобни обстоятелства пациентите трябва незабавно да уведомят своя лекар и да пропуснат временно следващата доза Тритейс. Ангионевротичният едем на езика, гърлото или ларинкса (вероятни симптоми: напр. затруднено преглъщане или дишане) могат да бъдат животозастрашаващи и налагат спешни мерки.

Няма натрупан достатъчен опит във връзка с прилагането на Тритейс при деца, пациенти с тежка, нелекувана сърдечна недостатъчност и пациенти на диализа. Следователно Тритейс не трябва да се използва в тези случаи. Повишено внимание при лечение с Тритейс е необходимо и при пациенти с нарушена чернодробна функция. Затова, ако имате чернодробно заболяване, трябва да уведомите лекуващия лекар преди да започнете лечение с Тритейс.

В хода на диализа с някои мембрани с висок поток (напр. полиакрилнитрилни мембрани) по време на терапия с АСЕ инхибитори са описани алергично-подобни (анафилактоидни) и животозастрашаващи

реакции на свръхчувствителност с бързо начало, понякога прогресиращи до циркулаторен шок (вж. също указанията на производителя на мембраната). Едновременното използване на Тритейс и подобни мембрани, напр. за спешна диализа или хемофилтрация, трябва да бъде избягвано чрез използване на друг вид мембрани или прехвърляне на терапия без АСЕ инхибитори.

Подобни реакции са наблюдавани по време на ниско-плътностна липопротеинова афереза с декстран сулфат. Ето защо, този метод не трябва да се прилага при пациенти лекувани с АСЕ инхибитори, включително Тритейс.

#### *Бременност и кърмене*

Уведомете лекуващия лекар ако сте бременна или кърмите.

Тритейс не трябва да се приема по време на бременност. Ето защо, преди започване на лечението, трябва да се изключи бременност. Забременяването трябва да се избягва в случаите, когато лечението с АСЕ инхибитори като рамиприл е неизбежно.

Ако по време на терапия пациентката забременее, лечението с Тритейс трябва да се замени възможно най-рано, но при всички случаи по време на първия триместър от бременността, с терапевтичен режим без АСЕ инхибитори, т.е. и без Тритейс. В противен случай, налице е опасност от увреждане на плода. Ако по време на кърмене се налага лечение с Тритейс, пациентката не трябва да кърми, за да не поеме бебето заедно с млякото малки количества рамиприл.

#### **Лекарствени взаимодействия**

При прилагане на Тритейс едновременно с някои други лекарства или вещества, трябва да се имат предвид следните взаимодействия:

Алопуринол, имunosупресори (лекарства, потискащи имунния отговор), кортикостероиди, прокаинамид, цитостатици и други вещества, които биха могли да променят кръвната картина, увеличават вероятността от промени в кръвната картина.

При едновременна употреба на противодиабетни лекарства (напр. инсулин и сулфанилурейни препарати), трябва да се съобрази вероятността от по-голямо намаляване на кръвната захар.

При едновременно прилагане на други антихипертензивни (понижаващи кръвното налягане) лекарства (напр. диуретици) или други вещества с антихипертензивен потенциал (напр. нитрати, трициклични антидепресанти, анестетици), трябва да се очаква потенциране на антихипертензивния (понижаващ кръвното налягане) ефект (по отношение диуретиците, вж. също разделите “Предпазни мерки”, “Възможни нежелани реакции” и “Дозировка”).

При едновременно прилагане на калиеви соли, калий-съхраняващи диуретици или хепарин, трябва да се очаква повишаване серумната концентрация на калий. Калиеви соли не трябва да се прилагат едновременно с Тритейс (по отношение калий-съхраняващите диуретици, вж. също раздел “Предпазни мерки”)

Други АСЕ инхибитори – поради което се допуска, че и Тритейс – намаляват екскрецията на литиеви соли. Това може да доведе до повишени серумни нива на литий и увеличаване риска от токсични ефекти на лития по отношение на сърцето и нервната система.

Други АСЕ инхибитори – поради което се допуска, че и Тритейс – приложени едновременно с някои лекарства за намаляване на болка и възпаление (нестероидни противовъзпалителни средства; напр. ацетилсалицилова киселина и индометацин), намаляват антихипертензивния си ефект и трябва да се внимава за остра бъбречна недостатъчност.

Тритейс може да потенцира ефектите на алкохола.

Увеличеният прием на сол с храната може да намали антихипертензивния ефект на Тритейс (вж. също разделите “Предпазни мерки” и “Възможни нежелани реакции”).

Винаги трябва да уведомявате лекуващия лекар за всички лекарства, които приемате, включително и тези, закупени без рецепта.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Понижаването на кръвното налягане може да наруши способността на пациента да се концентрира и да реагира, а оттук, например, да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. В по-голяма степен това се отнася за началото на лечението и след консумация на алкохол.

### **3.Как да приемате Тритейс.**

#### **Дозировка**

Дозировката и продължителността на лечение с Тритейс се определят от лекуващия лекар.

Дозата се определя индивидуално. Таблетките Тритейс *трябва да се поглъщат с най-малко половин чаша течност.*

*Хипертония:* Обичайната дозировка е 2,5-5 мг на ден, давана като единична доза. Първоначално се дава 2,5 мг. Не бива да се надвишава денонощната доза от 10 мг. Евентуалната промяна на дозировката от вашия лекар може да се извърши след около 2-3 седмично лечение. Ако пациентът не се чувства задоволително от дневна доза от 5-10 мг, лекарят може да препоръча подходяща комбинация с други понижаващи кръвното налягане лекарства, като напр. не задържащи калий диуретици или калциеви антагонисти.

*Сърдечна недостатъчност:* При пациенти с тежко сърдечно заболяване, понижено кръвно налягане, увредена бъбречна функция, лечението се започва обикновено в болнични условия с възможности за наблюдение. Същото се отнася и за пациенти, които едновременно се лекуват със съдоразширяващи лекарства. При пациенти със сърдечна недостатъчност Тритейс може да се дава като добавка към дигиталис и/или не задържащи калий диуретици. Лечението на лека форма на сърдечна недостатъчност, без връзка със сърдечен инфаркт, може да се започне амбулаторно (в дома на пациента). При неутежнени случаи лечението може да се започне с 1 таблетка от 1,25 мг последвана от 1 таблетка от 1,25 мг 2 пъти дневно от 2 до 7 ден. Седмица 2: 1 таблетка от 2,5 мг 2 пъти дневно. Седмица 3: 1 таблетка от 5 мг 2 пъти дневно. Когато се достигне подходящата доза, поддържащата доза може да се дава като еднократна доза сутрин или разделена на два приема.

При симптоматична сърдечна недостатъчност и при пациенти лекувани с диуретици (виж по-долу) се препоръчва внимателно покачване на дозата според указанията на лекаря, като лечението трябва да се започне с 1,25 мг дневно. Дозата се увеличава постепенно на интервали от 1-2 седмици до 1,25 мг 2 пъти дневно след което 2.5 мг 2 пъти дневно. Целта е достигането на обща дневна доза от 10 мг.

Винаги следвайте указанията на вашия лекар относно увеличаването или покачването на дозата на Тритейс.

*Сърдечна недостатъчност след прекарана остра фаза на сърдечен инфаркт:* Лечението на сърдечна недостатъчност след прекаран остър сърдечен инфаркт започва най-рано 3 дни след началото на инфаркта и не по-късно от 10-я ден. Подходящата начална доза е 1.25-2.5 мг 2 пъти дневно като лечението трябва да се започне при строг контрол на кръвното налягане и функцията на бъбреците. Дозата се увеличава след най-малко 2 дни на 2.5-5 мг 2 пъти дневно като стремежът е достигане на доза от 5 мг 2 пъти дневно.

*Гломерулна нефропатия.* Препоръчителната начална доза е 1.25 мг дневно. В зависимост от отражението върху кръвното налягане и неговите отклонения дозата може да се увеличи. При увеличаването на дозата се препоръчва тя да се удвои с интервали от 2-3 седмици, но максимум до 10 мг на ден. Следва да се внимава за функцията на бъбреците (виж по-долу).

*Установена атеросклеротична болест на съдовете.* Препоръчителната начална доза е 2,5 мг дневно. Стремежът е достигане на доза от общо 10 мг. При увеличаване на дозата се препоръчва дозата да се удвои на 5 мг след едноседмично лечение и на до 10 мг дневно след още три седмици. Поддържащата доза обикновено е 10 мг дневно приемана като еднократна доза. Преди започване на лечението и при увеличаване на дозата се препоръчва измерване на кръвното налягане, електролитите и креатинина. Виж секция “Предпазни мерки”.

*Пациенти, лекувани с диуретици (лекарства, увеличаващи отделянето на течности):* При лечение с диуретици съществува риск от понижаване на кръвното налягане при добавяне на АСЕ-инхибитори, какъвто е Тритейс, особено при едновременна сърдечна недостатъчност, при високи диуретични дози, понижено ниво на натрия в кръвта и при пациенти в напреднала възраст. Ето защо, при възможност, вашия лекар ще назначи прекратяване приема на диуретици 2-3 дни преди започването на лечение с Тритейс. Ако диуретикът има по-продължително действие, лекарят може да прекъсне лечението с диуретици още по-рано. Ако лечението с диуретици не може да бъде прекъснато, лекарят ще назначи начална доза от 1,25 мг Тритейс. След това дозата трябва да се настройва според реакцията на кръвното налягане.

*Нарушена функция на бъбреците:* Вашият лекар ще определи подходящата за вас доза. Дозата следва да се намали съобразно посоченото по-долу. Лечението следва да започне с по-малката доза.

Креатининов клирънс (мл/мин)	Доза за денонощие: (мг)
50-30	1,25-5
<30	1.25 (през ден)-2.5

*Нарушена функция на черния дроб:* Реакцията на лечението с Тритейс може да варира при различни пациенти. Затова лечението на тези пациенти трябва да се извършва при строг контрол. Лекуващият лекар ще определи подходящата за вас доза, ако имате чернодробно увреждане.

Максимално допустимата дневна доза е 2,5 мг Тритейс.

### Начин на употреба

Таблетките трябва да се погълнат цели с достатъчно количество течност (прибл. ½ чаша вода). Могат да се вземат преди, по време на, и след хранене.

Предозиране: Ако сте взели повече таблетки. Тритейс, отколкото ви е предписано, могат да се наблюдават следните симптоми на предозиране-изразено спадане на кръвното налягане, забавена сърдечна честота, електролитни нарушения, циркулаторен шок, увреждане на бъбречната функция до бъбречна недостатъчност. В тези случаи е необходимо незабавно да се обърнете към лекуващия ви лекар или към най-близкото звено за спешна помощ.

### 4. Възможни нежелани реакции.

*Кръвно налягане:* Особено в началото на лечението, в резултат на вазодилатация (разширение на малките кръвоносни съдове), или вследствие понижаване на високото кръвно налягане дори до желани стойности, могат да се появят симптоми като например чувство за олекване на главата – понякога придружено от смущения в концентрацията – както и нарушени реакции, отпадналост, слабост и замайване. След прекомерно понижаване на кръвното налягане, могат да се насложат и други симптоми, които включват учестена сърдечна дейност (тахикардия), сърцебиене, циркулаторни проблеми (придружени например с отпадналост или чувство на слабост) при правостоящо положение (нарушена ортостатична регулация), гадене, изпотяване, шум в ушите (тинитус), слухови нарушения, зрителни нарушения, главоболие, тревожност, прекомерна сънливост. Също така, може да се получи временна загуба на съзнание (синкоп).

В редки случаи, могат да възникнат сърдечни аритмии, които може да са предизвикани от прекомерно понижаване на кръвното налягане.

Нежелано изразено спадане на кръвното налягане може да се получи особено след първата доза и след всяка първа увеличена доза Тритейс, но също така и след първата доза на допълнително лекарство, усилящо отделянето на течности (диуретик) и при увеличаване на дозата му.

Перфузионните нарушения (нарушения в кръвоснабдяването) вследствие стеснения (стенози) на кръвоносните съдове могат да се влошат по време на лечение с Тритейс. Главно при пациенти с коронарно сърдечно заболяване или намаляващи кръвотока (хемодинамично значими) стеснения на съдовете кръвоснабдяващи мозъка, могат да се получат животозастрашаващи епизоди на недостатъчна перфузия (кръвоснабдяване) на миокарда или мозъка (миокардна или мозъчна исхемия), особено вследствие прекомерно спадане на кръвното налягане. Състоянията могат да бъдат усложнени от ангина пекторис (гръдна болка) или миокарден инфаркт, както и от преходна загуба на мозъчна функция (преходно исхемично нарушение) или инсулт.

След възстановяване на адекватно кръвно налягане и воден баланс, лечението с Тритейс по принцип може да се продължи.

*Бъбреци и соли баланс:* По време на лечение с Тритейс, е възможно да се наруши бъбречната функция, като при известни обстоятелства, това може да прогресира до животозастрашаваща остра бъбречна недостатъчност. Това се отнася особено за пациенти със заболявания на бъбречните кръвоносни съдове (бъбречно-съдова болест; напр. хемодинамично значима стеноза на бъбречната



артерия), както и във връзка с по-подчертано спадане на кръвното налягане, главно при пациенти със съпътстваща сърдечна недостатъчност.

Като симптом на нарушена бъбречна функция, могат да се увеличат серумният креатинин и урея (вещества елиминирани чрез бъбреците), особено ако същевременно се прилагат и лекарства, усилващи отделянето на течности (диуретици).

Съществуваща до момента подчертана екскреция на протеини (белтък) от бъбреците (протеинурия) може да се усили по време на лечението с Тритейс. Бъбречната екскреция на протеини обаче може също така да намалее, особено при пациенти със заболявания на бъбрека вследствие диабет (диабетна нефропатия).

Намаленото образуване на ангиотензин II и секреция на алдостерон, могат да предизвикат, или да допринесат за намаляване концентрациите на серумния натрий и увеличаване концентрациите на серумния калий, като последното явление се среща главно при пациенти с нарушена бъбречна функция (напр. вследствие диабетна нефропатия), или когато едновременно се прилагат калий-съхраняващи диуретици.

Първоначално, може да се получи увеличаване на диурезата (количеството на отделената урина), което се наблюдава във връзка с подобряване на сърдечната функция.

*Кожна, кръвоносни съдове, анафилактични и анафилактични реакции:* Рядко, по време на лечение с Тритейс се получава ангионевротичен едем (съдовообусловен оток) вследствие прилагането на ACE инхибитори, какъвто е Тритейс, което налага незабавно прекратяване на лечението с Тритейс; в подобни случаи се изключват също и други ACE инхибитори. Ангионевротичният едем се проявява например с отоци в областта на крайниците, лицето (напр. клепачи, устни), езика, гърлото или ларинкса (което се разбира по затруднението в преглъщането или дишането). Ангионевротичният едем, например на езика, гърлото или ларинкса, може да се превърне в животозастрашаващ и да наложи спешни мерки. Възможни са случаи на по-лек, не-ангионевротичен едем, например засягащ плезените.

Освен това, могат да възникнат следните реакции на кожата и лигавиците: зачервяване на кожни области придружено с чувство на парене, конюнктивит, сърбеж, уртикария, други видове обриви по кожата и лигавиците (макуло-папулозен и лихеноиден екзантем и енантем, еритема мултиформе), понякога подчертано опадване на косата (алопеция), и отключване или усилване на феномена на Рейно (пристъпи на циркулаторни нарушения, характеризиращи се, например с побеляване на пръстите на ръцете или краката). При други ACE инхибитори са наблюдавани и други видове обриви на кожата и лигавиците (псориазис-подобен и пемфигоиден екзантем и енантем), свръхчувствителност на кожата спрямо светлина, и падане на ноктите (онихолиза).

В случай на сърбеж с уртикария, пациентът трябва незабавно да уведоми лекар.

Вероятността за поява на анафилактични и анафилактични реакции и тяхната тежест (в някои случаи животозастрашаващи, алергични или алергично-подобни реакции от бърз тип), могат да се увеличат под въздействието на ACE инхибитори. При извършване на десенсибилизация (понижаване на чувствителността към определени вещества, предизвикващи алергия) това трябва да се има предвид.

*Дихателна система:* Вероятно вследствие потискане на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), често се получава суха (непродуктивна) дразнеща кашлица. По-често тя се влошава през нощта, когато пациентът лежи, и се явява по-често при жени и непущачи. В някои случаи това отзвучава при преминаване на друг АСЕ инхибитор. Кашлицата обаче, може да накара някои пациенти въобще да престанат да вземат АСЕ инхибитори.

Също вероятно вследствие АСЕ потискане, може да се появят ринит (възпаление на лигавицата на носа), синусит, бронхит, и особено при пациенти с дразнеща кашлица, бронхоспазм. В случай че се развие диспнея (задух) или последната се влоши, пациентът незабавно трябва да уведоми лекар.

*Храносмилателна система:* Могат да се появят реакции от страна на храносмилателната система, напр. сухота в устата, дразнене или възпаление на лигавицата на устата, храносмилателни смущения, запек, диария, гадене и повръщане, (гастритоподобни) стомашни болки, дискомфорт в горните отдели на корема (понякога с повишени нива на панкреатичните ензими), панкреатит, увеличаване на чернодробните ензими и/или на серумния билирубин, жълтеница вследствие нарушена екскреция (отделяне) на жлъчни пигменти (холестатична жълтеница), други форми на нарушена чернодробна функция, и – в някои случаи животозастрашаващи – хепатит.

*Кръвна картина:* Могат да се получат следните промени в кръвната картина: леко до тежко намаляване броя на червените кръвни клетки и хемоглобиновото съдържание – в изолирани случаи дължащи се на също и на хемолитична анемия - , на броя на тромбоцитите и белите кръвни клетки, понякога със засягане само на определен вид бели кръвни клетки (неутропения). При други АСЕ инхибитори са наблюдавани агранулоцитоза (изчезване на определен вид бели кръвни клетки), потискане на костния мозък (нарушено образуване на кръвни клетки) и панцитопения (прекомерно намаляване броя на всички видове кръвни клетки).

Подобни промени в кръвната картина, които понякога са животозастрашаващи, е по-вероятно да се развият при пациенти с нарушена бъбречна функция, при пациенти със съпътстващо заболяване на съединителната тъкан (колагенно съдово заболяване, като например лупус еритематозус или склеродермия), или при пациенти лекувани с други лекарства, които биха могли да предизвикат промени в кръвната картина (вж. също разделите “Взаимодействия” и “Предпазни мерки”).

*Други нежелани лекарствени реакции:* Възможно е да се получат нарушения на равновесието, главоболие, нервност, безпокойство, тремор, смущения на съня, обърканост, загуба на апетит, потиснато настроение, чувство на напрежение, патологични усещания (парестезии), промени във вкуса (напр. метален вкус), намаляване на вкусовото усещане и понякога дори загуба на вкуса, мускулни спазми и – както по принцип е възможно при необичайно ниско кръвно налягане и като евентуално следствие от други нежелани реакции – загуба на ерекция и сексуално желание (понижено либидо).

Биха могли да се получат възпаления на кръвоносните съдове (васкулит), болки в мускулите и ставите (миалгия и артралгия), повишена температура, или еозинофилия (увеличен брой на един вид бели кръвни клетки). При други АСЕ инхибитори са наблюдавани повишени титри на антинуклеарни антитела.

*Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, моля консултирайте се с лекар.*

**5. Как се съхранява Тритейс.**

Да се съхранява на недостъпно за деца място!

Да се съхранява при температура до 25 С.

**Срок на годност: 5 години**

Да не се използва след изтичане срока на годност.

За повече информация се обърнете към местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последната редакция: февруари 2001