

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tritace 2,5 comb, 2,5 mg + 12,5 mg, tabletki

Tritace 5 comb, 5 mg + 25 mg, tabletki

Ramiprilum + Hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tritace comb i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tritace comb
3. Jak stosować lek Tritace comb
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tritace comb
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tritace comb i w jakim celu się go stosuje

Lek Tritace comb jest skojarzeniem dwóch leków, noszących nazwy: ramipryl i hydrochlorotiazyd.

Ramipryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę). Sposób działania ramiprylu:

- zmniejsza w organizmie wytwarzanie substancji podwyższających ciśnienie krwi,
- zmniejsza napięcie i rozszerza naczynia krwionośne,
- ułatwia sercu pompowanie krwi w organizmie.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi lub „tabletkami odwadniającymi”. Działa on poprzez zwiększanie ilości wydalanej wody (zwiększa ilość moczu) i w taki sposób obniża ciśnienie krwi.

Lek Tritace comb stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Dwie substancje czynne działają razem, w celu obniżenia ciśnienia krwi. Stosuje się je razem, jeśli leczenie tylko jednym lekiem nie przynosi korzystnego efektu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tritace comb

Kiedy nie stosować leku Tritace comb:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na leki podobne do leku Tritace comb (inne inhibitory ACE lub pochodne sulfonamidowe).
- Objawami reakcji uczuleniowej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczynioruchowym”. Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na dłoniach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęki w okolicy oczu i ust, trudności w oddychaniu i połykaniu.

- Jeśli pacjent przyjmował lub przyjmuje sakubitryl w skojarzeniu z walsartanem, lek stosowany w leczeniu przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca u dorosłych.
- Jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub filtracji krwi innego typu. W zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Tritace comb może nie być odpowiednim lekiem.
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli u pacjenta we krwi stwierdzono nieprawidłowe ilości takich substancji, jak wapń, potas, sód.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono choroby nerek, związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerki (zwężenie tętnicy nerkowej).
- W okresie **ostatnich 6 miesięcy ciąży** (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- W okresie karmienia piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Tritace comb. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tritace comb.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tritace comb należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występują choroby serca, wątroby lub nerek.
- Jeśli u pacjenta niedawno nastąpiła utrata znacznej ilości elektrolitów lub płynów (poprzez wymioty, biegunkę, większą niż zwykle potliwość, stosowanie diety zawierającej mało sodu przyjmowanie diuretyków (leków moczopędnych) przez długi czas lub dializy).
- Jeśli pacjent ma być poddany leczeniu zmniejszającemu reakcje alergiczne na jad pszczoł lub os (odczulanie).
- Jeśli pacjent ma otrzymać leki stosowane w znieczuleniu. Mogą one być stosowane w czasie zabiegów chirurgicznych lub stomatologicznych. Konieczne może być zaprzestanie stosowania leku Tritace comb na dzień przed zabiegiem, w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono duże stężenie potasu we krwi (w wynikach badań krwi).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki lub występują u niego stany, które mogą obniżać stężenie sodu we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi, w szczególności w celu sprawdzenia stężenia sodu we krwi, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (ciężkiej reakcji alergicznej), takie jak inhibitory mTOR (np. temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus), wildagliptynę, inhibitory neprylizyny (NEP) (takie jak racekadotryl) lub sakubitryl w skojarzeniu z walsartanem (sakubitryl z walsartanem - patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Tritace comb”).
- Jeśli u pacjenta występuje kolagenoza, na przykład twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy.
- Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Tritace comb w okresie pierwszych 3 miesięcy ciąży, a w przypadku stosowania powyżej trzeciego miesiąca ciąży lek może bardzo szkodliwie wpłynąć na dziecko (patrz poniżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli u pacjenta wystąpiło pogorszenie wzroku lub ból oka zwłaszcza jeśli pacjent znajduje się w grupie ryzyka rozwoju choroby zwanej jaskrą lub ma uczulenie na leki zawierające penicylinę lub sulfonamidy.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA) nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren. Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Tritace comb”.
- Jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry

i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Tritace comb należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Tritace comb u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak informacji dotyczących stosowania leku w tej grupie pacjentów.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tritace comb należy skontaktować się z lekarzem.

Tritace comb a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Tritace comb może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Tritace comb.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Mogą one zmniejszyć działanie leku Tritace comb:

- Leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ], takie jak ibuprofen lub indometacyna i aspiryna),
- Leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Lekarz zbada ciśnienie tętnicze pacjenta.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Mogą one zwiększać ryzyko działań niepożądanych w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Tritace comb:

- sakubitryl w skojarzeniu z walsartanem - stosowane w leczeniu przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca u dorosłych (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Tritace comb”);
- leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ], takie jak ibuprofen lub indometacyna i aspiryna);
- leki, które mogą zmniejszać ilość potasu we krwi. Są to m.in. leki stosowane w leczeniu zaparcia, leki moczopędne (odwadniające), amfoterycyna B (stosowana w zakażeniach grzybiczych) i ACTH (hormon podawany w badaniu oceniającym, czy gruczoły nadnerczowe działają właściwie);
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia);
- leki stosowane w chorobach serca, w tym w zaburzeniach rytmu;
- leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepu narządów, takie jak cyklosporyna;
- diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid;
- leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak spironolakton, triamteren, amiloryd, sole potasu, trimetoprim stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z sulfametoksazolem (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz heparyna (lek rozrzedzający krew);
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon;
- preparaty wapnia;
- allopuryinol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi);
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- cholestyramina (zmniejszająca ilość tłuszczów we krwi);
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki);
- heparyna (stosowana do rozrzedzania krwi);
- temsyrolimus (stosowany w leczeniu raka);
- syrolimus, ewerolimus (stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu);
- wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2.);
- racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
- lekarz może zlecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Tritace comb” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Ich działanie może być zmienione podczas stosowania leku Tritace comb:

- leki przeciwcukrzycowe, takie jak leki doustne zmniejszające stężenie glukozy we krwi i insulina. Lek Tritace comb może zmniejszać stężenie glukozy we krwi. Podczas stosowania leku Tritace comb należy regularnie oznaczać stężenie glukozy we krwi;
- lit (stosowany w chorobach psychicznych). Lek Tritace comb może zwiększać stężenie litu we krwi. Lekarz zleci kontrolowanie stężenie litu we krwi;
- leki działające rozkurczowo na mięśnie;
- chinina (stosowana w leczeniu malarii);
- leki zawierające jod: mogą być stosowane w badaniach rentgenowskich – tradycyjnych i podczas tomografii komputerowej w szpitalu;
- penicylina (stosowana w zakażeniach);
- leki zmniejszające krzepliwość krwi przyjmowane doustnie, takie jak warfaryna.

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub pacjent ma co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tritace comb należy zwrócić się do lekarza.

Badania

Przed zastosowaniem tego leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta planowane jest wykonanie badania oceniającego czynność przytarczyc. Lek Tritace comb może wpływać na wynik badania;
- pacjent uprawia sport i może się spodziewać testu antydopingowego. Lek Tritace comb może powodować dodatni wynik badania.

Tritace comb z jedzeniem i alkoholem

- Picie alkoholu w czasie przyjmowania leku Tritace comb może wywołać zawroty głowy i uczucie oszołomienia. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Tritace comb należy porozmawiać z lekarzem na temat możliwości sumowania się działania leków obniżających ciśnienie tętnicze i alkoholu.
- Lek Tritace comb można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Tritace comb w okresie pierwszych 12 tygodni ciąży. Nie wolno stosować tego leku od 13. tygodnia ciąży, gdyż może szkodliwie wpłynąć na dziecko. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku Tritace comb należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Zalecana jest zmiana sposobu leczenia przed planowaną ciążą.

Karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Tritace comb w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Tritace comb mogą wystąpić zawroty głowy. Ryzyko zawrotów głowy jest większe na początku przyjmowania leku Tritace comb oraz po zwiększeniu dawki. Jeżeli pacjent ma zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Tritace comb

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Leczenie nadciśnienia tętniczego

Lekarz będzie korygował dawkę, aż uzyska właściwą kontrolę ciśnienia krwi.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz zaleci mniejszą niż zazwyczaj stosowaną dawkę początkową, którą będzie następnie stopniowo zwiększać.

Przyjmowanie leku

- Ten lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze, najlepiej rano.
- Tabletki należy połykać, popijając płynem.
- Nie rozkruszać ani nie rozgryzać tabletek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tritace comb

Jeśli pacjent zażyje większą niż zalecana dawkę leku Tritace comb należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Nie wolno samemu prowadzić pojazdu, należy poprosić kogoś o zawieszenie do szpitala lub wezwać karetkę pogotowia. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku, aby lekarz wiedział jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Tritace comb

- W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę leku o tej porze co zwykle.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać leczenie lekiem Tritace comb i natychmiast skontaktować się z lekarzem – może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie oraz świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Tritace comb.
- Ciężkie zmiany skórne, w tym wysypka, owrzodzenia w jamie ustnej, nasilenie wcześniej istniejącej choroby skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub oddzielanie się skóry (takie jak zespół Stevensa–Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

W razie wystąpienia poniższych stanów należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi:

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub mocniejsze bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, wrażenie ucisku w klatce piersiowej lub bardziej nasilone zaburzenia krążenia, w tym zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu.
- Duszność, kaszel lub gorączka trwająca 2 do 3 dni i zmniejszone łaknienie. Mogą to być objawy zaburzeń oddechowych, w tym zapalenia płuc.
- Łatwiejsze powstawanie siniaków, dłuższy niż zwykle czas krwawienia, jakiekolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub częstsze zakażenia, ból gardła i gorączka, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy lub błądzenie skóry. Mogą one wskazywać na choroby krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból brzucha, który może promieniować do pleców. Mogą to być objawy zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, osłabienie, utrata apetytu, bóle w nadbrzuszu, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczkę). Mogą to być objawy chorób wątroby, takiej jak zapalenie wątroby lub uszkodzenie wątroby.
- Silny ból oka, niewyraźne widzenie lub widzenie otoczek wokół światła, ból głowy, obfite łzawienie lub nudności i wymioty, które mogą być objawami choroby zwanej jaskrą; ograniczenie widzenia, krótkowzroczność, która może być stanem określanym jako miopia.

Inne działania niepożądane:

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z poniższych objawów znacznie się nasili lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- bóle głowy, uczucie osłabienia i zmęczenia,
- zawroty głowy. Występują częściej na początku stosowania leku Tritace comb lub po zwiększeniu dawki,
- suchy drażniący kaszel lub zapalenie oskrzeli,
- badanie krwi wykazuje wyższe niż zwykle stężenie glukozy. U pacjentów z cukrzycą, choroba może się nasilić,
- badanie krwi wykazuje większe niż zwykle stężenie kwasu moczowego lub tłuszczów (lipidów),
- bolesność, zaczerwienienie i obrzęk stawów.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- wysypka z lub bez uwypuklenia zmian,
- nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi, omdlenia, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie krwi), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania,
- trudności z zachowaniem równowagi (zawroty głowy),
- świąd i nietypowe wrażenia skórne, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, uczucie pieczenia lub cierpięcie (parestezje),
- utrata lub zmiana odczuwania smaku,
- zaburzenia snu,
- obniżenie nastroju, lęk, większa niż zwykle nerwowość lub rozdrażnienie,
- uczucie zatkanego nosa, zapalenie zatok przynosowych, duszność,
- zapalenie dziąseł, obrzęk warg,
- zaczerwienienie, świąd lub łzawienie oczu, obrzęk powiek,
- dzwonięcie w uszach,
- niewyraźne widzenie,
- łysienie,
- bóle w klatce piersiowej,
- bóle mięśni,
- zaparcie, bóle w nadbrzuszu lub w całej jamie brzusznej,
- niestrawność lub nudności,
- oddawanie większej niż zwykle ilości moczu w ciągu doby,
- potliwość większa niż zwykle lub pragnienie,
- brak lub zmniejszenie apetytu (anoreksja), zmniejszenie łaknienia,
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca,
- obrzęki rąk i nóg, może to być objaw większego niż zwykle zatrzymywania wody w organizmie,
- gorączka,
- osłabienie sprawności seksualnej u mężczyzn,
- w badaniach krwi: zmniejszenie ilości czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi i zmniejszenie stężenia hemoglobiny,
- w badaniach krwi zmiany wskazujące na zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek,
- w badaniach krwi zmniejszenie stężenia potasu.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- nudności, biegunka lub zgaga,
- zaczerwienienie i obrzęk języka lub suchość w jamie ustnej,
- w badaniach krwi zwiększenie stężenia potasu.

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Jeśli którykolwiek z poniżej wymienionych objawów nasila się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- trudności w skupianiu uwagi, niepokój lub splątanie,
- zmiana koloru palców rąk i stóp po wychłodzeniu oraz uczucie mrowienia i ból. Może to być objaw Raynauda,

- powiększenie piersi u mężczyzn,
- zakrzepy krwi,
- zaburzenia słuchu,
- wydzielanie mniejszej ilości łez,
- widzenie na żółto,
- odwodnienie,
- obrzęk, ból i zaczerwienienie policzka (zapalenie ślinianki),
- obrzęk jelita, nazywany „obrzękiem naczynioruchowym jelit”, powodujący takie objawy, jak: ból brzucha, wymioty i biegunkę,
- większa niż zwykle wrażliwość na promienie słoneczne,
- intensywne łuszczenie się skóry, swędząca wysypka grudkowa lub inne odczyny skórne, takie jak czerwona wysypka na twarzy lub czole,
- wysypka lub powstawanie siniaków,
- plamy na skórze i chłodne kończyny,
- zmiany dotyczące paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska),
- sztywność mięśniowo-szkieletowa lub brak możliwości poruszania dolną szczęką (tężyczka),
- osłabienie lub skurcze mięśni,
- zmniejszenie popędu seksualnego u mężczyzn i kobiet,
- obecność krwi w moczu (krwiomocz). Może to być objaw choroby nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek),
- cukier w moczu (cukromocz),
- w badaniu krwi zwiększona ilość pewnego rodzaju białych krwinek (eozynofilia),
- w badaniu krwi za mała ilość komórek krwi (pancytopenia),
- zmiana ilości jonów soli we krwi, takich jak sód, wapń, magnez i chlorki,
- stężony mocz (o ciemnym zabarwieniu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, uczucie splątania i napady drgawkowe, które mogą być wynikiem nieprawidłowego wydzielania ADH (ang. anti-diuretic hormone – wazopresyna, hormon antydiuretyczny). Jeśli wystąpią wyżej wymienione objawy, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza prowadzącego,
- spowolnienie lub zaburzenia odruchów,
- zmiana odczuwania zapachów,
- utrudnienie oddychania lub nasilenie astmy,
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tritace comb

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tritace comb

Substancjami czynnymi leku są ramipryl i hydrochlorotiazyd.

Tritace 2,5 comb: każda tabletkę zawiera 2,5 mg ramiprylu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu.

Tritace 5 comb: każda tabletkę zawiera 5 mg ramiprylu i 25 mg hydrochlorotiazynu.

Pozostałe składniki to: hypromeloza, skrobia kukurydziana modyfikowana, celuloza mikrokrystaliczna, sodu stearylofumarany.

Jak wygląda lek Tritace comb i co zawiera opakowanie leku

Tritace 2,5 comb: tabletkę są barwy białej lub białawej, podługne, podzielne, o wymiarach 8 x 4,4 mm, z wytłoczonym napisem „HNV” i „logo firmy” na obydwu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletkę leku Tritace 2,5 comb pakowane są w opakowania zawierające 28 tabletek w blistrach PVC/Aluminium.

Tritace 5 comb: tabletkę są barwy białej lub białawej, podługne, podzielne, o wymiarach 10 x 5,6 mm, z wytłoczonym napisem „HNW” i „logo firmy” na obydwu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletkę leku Tritace 5 comb pakowane są w opakowania zawierające 28 tabletek w blistrach PVC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi –Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50

D – 65926 Frankfurt nad Menem

Niemcy

<logo Sanofi>

Wytwórca / Importer

Sanofi S.p.A.

Strada Statale 17, Km 22

67019 Scoppito (L'Aquila)

Włochy

S.C. ZENTIVA S.A.,

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3,

Bucuresti, 032266 – Rumunia

Sanofi Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst Brüningstrasse 50

D-65926 Frankfurt am Main

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00 – 203 Warszawa
tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2018