

Příbalová informace: informace pro uživatele

TRITACE 1,25 mg tablety

TRITACE 2,5 mg tablety

TRITACE 5 mg tablety

TRITACE 10 mg tablety

ramiprilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek TRITACE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TRITACE užívat
3. Jak se přípravek TRITACE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TRITACE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek TRITACE a k čemu se používá

Přípravek TRITACE obsahuje léčivou látku, která se nazývá ramipril. Patří do skupiny léků nazývaných ACE inhibitory (inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin).

Přípravek TRITACE účinkuje takto:

- snižuje ve Vašem těle tvorbu látek, které Vám mohou zvyšovat krevní tlak
- uvolňuje a rozšiřuje Vám krevní cévy
- ulehčuje Vašemu srdci udržování krevního oběhu v těle.

Přípravek TRITACE se může používat:

- k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze)
- ke snížení rizika, že dostanete srdeční záchvat nebo mozkovou mrtvici
- ke snížení rizika nebo zpomalení zhoršujících se problémů s ledvinami (bez ohledu na to, jestli máte cukrovku nebo ne)
- k léčbě srdce, pokud nemůže pumpovat dostatečné množství krve do těla (srdeční selhání)
- jako léčba následující po srdečním záchvatu (infarkt myokardu) komplikovaném srdečním selháním.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TRITACE užívat

Neužívejte přípravek TRITACE:

- jestliže jste alergický(á) na ramipril, kterýkoli jiný ACE inhibitor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
Příznakem alergické reakce může být vyrážka, obtíže s polykáním nebo s dýcháním, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka.
- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci, tzv. „angioedém“. Příznakem může být svědění, kopřivka, červené skvrny na rukou, nohou anebo na hrdle, otok hrdla a jazyka, otok okolo očí a rtů, potíže s dýcháním nebo s polykáním.
- jestliže jste užíval(a) nebo v současné době užíváte sakubitril/valsartan, lék používaný k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých.
- pokud chodíte na dialýzu nebo na jiný druh krevní filtrace. Léčba přípravkem TRITACE pro Vás nemusí být vhodná v závislosti na tom, jaký přístroj se při dialýze používá.
- pokud máte potíže s ledvinami, spočívající ve sníženém zásobování ledvin krví (tzv. renální arteriální stenóza).
- v průběhu posledních 6 měsíců těhotenství (viz níže bod „Těhotenství a kojení“).
- pokud máte abnormálně nízký anebo nestabilní krevní tlak. To musí posoudit lékař.
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, neužívejte přípravek TRITACE. Nejste-li si jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek TRITACE užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku TRITACE se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte problémy se srdcem, játry nebo ledvinami.
- pokud máte velký úbytek solí nebo tekutin v těle [způsobený zvracením, průjemem, větším pocením než obvykle, dietou s omezeným příjmem solí, dlouhodobým užíváním diuretik (odvodňovací tablety) nebo dialýzou].
- pokud budete muset podstoupit léčbu na snížení alergie na štípnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace).
- pokud Vám bude v dohledné době podáváno anestetikum. Podává se kvůli operaci nebo zubnímu zákroku. Může být zapotřebí přerušit léčbu přípravkem TRITACE jeden den předem - poradte se proto se svým lékařem.
- pokud máte v krvi vysoký obsah draslíku (prokazuje se vyšetřením krve).
- pokud užíváte léčivé přípravky, které mohou snižovat hladinu sodíku v krvi nebo trpíte onemocněním, při kterém může docházet ke snížení hladiny sodíku v krvi. Váš lékař může provádět pravidelné vyšetření krve se zaměřením na hladinu sodíku v krvi, zejména jste-li vyššího věku.
- pokud užíváte léčivé přípravky, které mohou zvyšovat riziko angioedému, závažné alergické reakce, jako např. mTOR inhibitory (např. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, inhibitory neprilysinu (NEP) (jako např. racekadotril) nebo sakubitril/valsartan. Pro sakubitril/valsartan viz bod 2 „Neužívejte přípravek TRITACE“.
- pokud máte kolagenní onemocnění cév, jako je sklerodermie nebo systémový lupus erythematoses.
- pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat lékaře. V prvních 3 měsících těhotenství se užívání přípravku TRITACE nedoporučuje a v těhotenství trvajícím více než 3 měsíce může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte (viz níže bod „Těhotenství a kojení“).
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami

- související s diabetem.
- aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek TRITACE“.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících ve věku do 18 let se užívání přípravku TRITACE nedoporučuje vzhledem k tomu, že nebyla stanovena bezpečnost a účinnost přípravku TRITACE u dětí.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného nebo si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek TRITACE užívat.

Další léčivé přípravky a přípravek TRITACE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to kvůli tomu, že přípravek TRITACE může ovlivnit způsob účinku jiných léků a současně některé léky mohou ovlivnit způsob účinku přípravku TRITACE.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, sdělte to svému lékaři. Tyto léky mohou zeslabit účinek přípravku TRITACE:

- Sakubitril/valsartan – užívaný k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých (viz bod 2 „Neužívejte přípravek TRITACE“).
- Léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu např. nesteroidní protizánětlivé léky (tzv. NSA), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová).
- Léčivé přípravky, které se užívají k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií, jako je například efedrin, noradrenalin nebo adrenalin. Lékař Vám zkontroluje krevní tlak.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, sdělte to svému lékaři. Tyto léky mohou při současném užívání s přípravkem TRITACE zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

- Léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu [např. nesteroidní protizánětlivé léky (tzv. NSAID), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová].
- Protinádorové léky (chemoterapie).
- Léky, které brání organismu odmítnat orgány po transplantaci, například cyklosporin.
- Diuretika (odvodňovací tablety), jako je například furosemid.
- Léky, které Vám mohou zvýšit množství draslíku v krvi, například spironolakton, triamteren, amilorid, draselné soli, trimethoprim samostatně nebo v kombinaci se sulfamethoxazolem (k léčbě infekcí způsobených bakteriemi) a heparin (proti nežádoucímu srážení krve).
- Steroidní léky proti zánětu, jako je např. prednisolon.
- Alopurinol (používá se na snížení hladiny kyseliny močové v krvi).
- Prokainamid (používá se při problémech se srdečním rytmem).
- Temsirolimus (k léčbě rakoviny).
- Sirolimus, everolimus (používaný k prevenci odmítnutí transplantovaného štěpu).
- Vildagliptin (používaný k léčbě diabetu 2. typu).
- Racekadotril (užívaný k léčbě průjmu).
- Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření, pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek TRITACE“ a „Upozornění a opatření“).

Jestliže užíváte některý z následujících léků, sdělte to svému lékaři. Přípravek TRITACE může mít vliv na jejich účinek.

- Léky na cukrovku, jako jsou například ústy podávané léky snižující hladinu cukru v krvi a inzulín. Přípravek TRITACE může snížit množství cukru v krvi. Pečlivě si sledujte hladinu cukru v krvi po dobu užívání přípravku TRITACE.
- Lithium (používá se při problémech s duševním zdravím). Přípravek TRITACE Vám může zvýšit množství lithia v krvi. Lékař Vám musí důkladně sledovat hladinu lithia v krvi.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného [nebo si nejste jistý(á)], řekněte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek TRITACE užívat.

Přípravek TRITACE s jídlem a alkoholem

- Konzumace alkoholu při léčbě přípravkem TRITACE může způsobit, že budete pociťovat závrať nebo se Vám bude točit hlava. Jestliže potřebujete vědět, kolik alkoholu můžete zkonsumovat v období, kdy užíváte přípravek TRITACE, proberte to se svým lékařem, protože alkohol může znásobit účinek léků snižujících krevní tlak.
- Přípravek TRITACE se může užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat lékaře. Neměla byste užívat přípravek TRITACE v průběhu prvních 12 týdnů těhotenství a nesmíte přípravek TRITACE vůbec užívat od 13. týdne těhotenství, protože může být škodlivý pro Vaše dítě. Pokud užíváte přípravek TRITACE a zjistíte, že jste těhotná, ihned to sdělte svému lékaři. Změna na jinou vhodnější alternativu léčby by měla být provedena ještě před plánovaným těhotenstvím.

Kojení

Neměla byste užívat přípravek TRITACE, pokud kojíte.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při léčbě přípravkem TRITACE můžete pociťovat závrať. Je to pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem TRITACE nebo pokud začínáte užívat vyšší dávku. Pokud se u Vás vyskytne závrať, neřídte ani neobsluhujte žádné stroje.

3. Jak se přípravek TRITACE užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství léku je třeba užívat

Léčba vysokého krevního tlaku

- Obvyklá úvodní dávka je 1,25 mg nebo 2,5 mg jednou denně.
- Lékař Vám bude denní dávku upravovat, dokud nebude Váš krevní tlak pod kontrolou.
- Maximální dávka je 10 mg jednou denně.
- Jestliže už užíváte diuretika (odvodňovací tablety), může Vám lékař před zahájením léčby přípravkem TRITACE diuretika vysadit anebo snížit jejich množství, které budete užívat.

Na snížení rizika srdečního záchvatu nebo mozkové mrtvice

- Obvyklá úvodní dávka je 2,5 mg jedenkrát denně.
- Lékař může posléze rozhodnout o zvýšení množství léku, které budete užívat.
- Obvyklá dávka je 10 mg jednou denně.

Léčba na snížení nebo oddálení zhoršení problémů s ledvinami

- Úvodní dávka může být 1,25 mg nebo 2,5 mg jednou denně.
- Lékař Vám postupně upraví množství, které budete užívat.
- Obvyklá dávka je 5 mg nebo 10 mg jedenkrát denně.

Léčba srdečního selhání

- Obvyklá úvodní dávka je 1,25 mg jedenkrát denně.
- Lékař Vám postupně upraví množství, které budete užívat.
- Maximální dávka je 10 mg denně. Je lépe užít ji ve dvou dílčích dávkách.

Léčba po srdečním záchvatu

- Obvyklá úvodní dávka je 1,25 mg jednou denně až 2,5 mg dvakrát denně.
- Lékař Vám postupně upraví množství, které budete užívat.
- Obvyklá dávka je 10 mg denně. Je lépe užít ji ve dvou dílčích dávkách.

Starší pacienti

Lékař Vám sníží úvodní dávku a léčbu Vám bude upravovat pomaleji.

Užívání tohoto léčivého přípravku

- Lék užívejte ústy každý den ve stejnou denní dobu.
- Tablety spolkněte vcelku a zapijte je tekutinou.
- Tablety nedrťte ani nežvýkejte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku TRITACE, než jste měl(a)

Informujte svého lékaře nebo se odeberte rovnou na pohotovost do nejbližší nemocnice. Cestou do nemocnice neřid'te – požádejte někoho o odvoz, nebo si zavolejte sanitku. Vezměte si s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TRITACE

- Jestliže vynecháte dávku, užijte až dávku, která má následovat, a to v obvyklém čase.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek TRITACE a jděte rovnou k lékaři, pokud zpozorujete jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – možná bude nutné poskytnout Vám neodkladnou lékařskou pomoc:

- Otok tváře, rtů nebo hrdla, což může způsobit obtíže s polykáním nebo s dýcháním, stejně jako svědění a vyrážka. Může se jednat o příznaky těžké alergické reakce na přípravek TRITACE.
- Závažné kožní reakce, ke kterým patří vyrážka, vředy v ústech, zhoršení stávajícího kožního onemocnění, zčervenání, puchýře anebo olupování kůže (jako je Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo multifonní erytém).

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- Zrychlený srdeční tep, nepravidelný nebo zesílený srdeční tep (palpitace), bolest na hrudi, tlak na hrudníku nebo těžší problémy včetně srdečního záchvatu a mozkové příhody.
- Ztěžené dýchání nebo kašel. Může jít o příznaky plicních problémů.
- Snadno se tvořící modřiny, krvácení trvající delší dobu než obvykle, jakékoli krvácení (např. krvácení z dásní), skvrny na kůži skládající se z červených teček nebo častější

výskyt infekcí než obvykle, bolest v krku a horečku, pocit únavy, mdloby, závrat' nebo bledost pokožky. Může jít o příznaky problémů s krví nebo kostní dření.

- Silnou bolest žaludku, která může vystřelovat do zad. Může to být příznak pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- Horečku, zimnici, únavu, ztrátu chuti k jídlu, bolest žaludku, pocit na zvracení, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka). Může jít o příznaky problémů s játry, jako je např. hepatitida (zánět jater) nebo poškození jater.

Další nežádoucí účinky jsou:

Pokud některý nežádoucí účinek přechází do těžší formy nebo trvá déle než několik dní, sdělte to svému lékaři.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy nebo pocit únavy
- Pocit závratí. Výskyt je pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem TRITACE nebo když začnete užívat vyšší dávku.
- Mdloby, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zejména pokud se rychle postavíte anebo si rychle sednete.
- Suchý, dráždivý kašel, zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida) nebo zánět průdušek (bronchitida), ztížené dýchání
- Bolest žaludku nebo střev, průjem, špatné trávení, pocit na zvracení nebo zvracení
- Kožní vyrážka, která může i nemusí vystupovat nad povrch kůže
- Bolest na hrudníku
- Křeče ve svazech nebo bolest svalů
- Více draslíku v krvi (prokázané vyšetřením krve) než obvykle.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Problémy s rovnováhou (vertigo)
- Svědění nebo neobvyklý pocit na kůži, jako např. necitlivost, brnění, píchání nebo pálení na kůži (parestzie)
- Ztráta chuti nebo změna vnímání chuti
- Poruchy spánku
- Pocit deprese, úzkosti, větší nervozita než obvykle nebo neklid
- Ucpaný nos, potíže s dýcháním nebo zhoršení astmatu
- Otok střeva, tzv. „intestinální angioedém“, který se projevuje bolestí břicha, zvracením a průjmem
- Pálení žáhy, zácpa nebo sucho v ústech
- Vylučování většího množství tekutiny (moč) za den, než je obvyklé
- Intenzivnější pocení než obvykle
- Ztráta nebo snížení chuti k jídlu (anorexie)
- Zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep. Oteklé ruce a nohy. Může jít o příznak toho, že Vaše tělo zadržuje více vody než obvykle.
- Zčervenání
- Rozmazané vidění
- Bolest kloubů
- Horečka
- Impotence u mužů, snížená sexuální touha u mužů i žen
- Zvýšený počet určitého druhu bílých krvinek (tzv. eozinofilie), což se zjistí vyšetřením krve
- Změna funkce jater, slinivky nebo ledvin prokázaná vyšetřením krve.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Pocit nejistoty nebo zmatenosti
- Červený a oteklý jazyk

- Silné popraskání nebo odlupování kůže, svědění, boulovitá vyrážka
- Problémy s nehty (například uvolňování nebo odlučování nehtů z nehtového lůžka)
- Kožní vyrážka nebo modřiny
- Skvrny na kůži a studené končetiny
- Červené, svědící, oteklé oči nebo slzení
- Porucha sluchu a zvonění v uších
- Pocit slabosti
- Pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček nebo množství hemoglobinu – prokazuje se vyšetřením krve.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Vyšší citlivost na sluneční záření než obvykle.

Další hlášené nežádoucí účinky:

Pokud některý z následujících nežádoucích účinků přechází do těžší formy nebo trvá déle než několik dní, sdělte to svému lékaři.

- Problémy se soustředěním
- Otok úst
- Příliš málo krvinek v krvi prokázané vyšetřením krve
- Méně sodíku v krvi než obvykle prokázané vyšetřením krve
- Koncentrovaná moč (tmavé barvy), nevolnost, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřenou sekrecí ADH (antidiuretického hormonu). Máte-li tyto příznaky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře.
- Prsty na ruce a nohy mění barvu, pokud jsou studené, a když se posléze opět zahřejí, brní nebo jsou bolestivé (Raynaudův fenomén)
- Zvětšení prsů u mužů
- Zpomalené nebo zhoršené reakce
- Pocit pálení
- Změny vnímání vůně
- Vypadávání vlasů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek TRITACE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek TRITACE obsahuje

Léčivou látkou je ramiprilum (ramipril).

1,25 mg: jedna tableta obsahuje ramiprilum 1,25 mg

2,5 mg: jedna tableta obsahuje ramiprilum 2,5 mg

5 mg: jedna tableta obsahuje ramiprilum 5 mg

10 mg: jedna tableta obsahuje ramiprilum 10 mg

Pomocnými látkami v tabletách jsou:

Tablety 1,25 mg a 10 mg

hypromelosa

předbobtnalý kukuřičný škrob

mikrokrytalická celulosa

natrium-stearyl-fumarát

Tablety 2,5 mg

hypromelosa

předbobtnalý kukuřičný škrob

mikrokrytalická celulosa

natrium-stearyl-fumarát

žlutý oxid železitý (E172)

Tablety 5 mg

hypromelosa

předbobtnalý kukuřičný škrob

mikrokrytalická celulosa

natrium-stearyl-fumarát

červený oxid železitý (E172)

Jak přípravek TRITACE vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety 1,25 mg

Bílá až téměř bílá podlouhlá tableta o velikosti 8 x 4 mm s půlicí rýhou, s označením na jedné straně „1,25“ nad a logem společnosti pod rýhou a na druhé straně s označením „HMN“ a „1,25“. Půlicí rýha je určena dělení tablety pro jednodušší polykání, není určena k dělení na stejné dávky.

Tablety 2,5 mg

Světle žlutá až žlutá podlouhlá tableta o velikosti 8 x 4 mm s půlicí rýhou, s označením na jedné straně „2,5“ nad a logem společnosti pod rýhou a na druhé straně s označením „HMR“ a „2,5“.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety 5 mg

Světle červená podlouhlá tableta o velikosti 8 x 4 mm s půlicí rýhou, s označením na jedné straně „5“ nad a logem společnosti pod rýhou a na druhé straně s označením „HMP“ a „5“. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tableta 10 mg

Bílá až téměř bílá podlouhlá tableta o velikosti 7 x 4,5 mm s půlicí rýhou, na jedné straně s dvěma vyraženými potisky „HMO“. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek TRITACE 1,25 mg je dodáván v baleních obsahujících 14, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 tablet v PVC/Al blistrech a v balení 500 tablet v hnědé lahvičce s uzávěrem.

Přípravek TRITACE 2,5 mg je dodáván v baleních obsahujících 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tablet v PVC/Al blistrech a v balení 500 tablet v hnědé lahvičce s uzávěrem.

Přípravek TRITACE 5 mg je dodáván v baleních obsahujících 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tablet v PVC/Al blistrech a v balení 500 tablet v hnědé lahvičce s uzávěrem.

Přípravek TRITACE 10 mg je dodáván v baleních obsahujících 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tablet v PVC/Al blistrech a v balení 28, 56, 500 tablet v hnědé lahvičce s uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobci přípravku TRITACE 1,25 mg:

Sanofi S.p.A., Scoppito, Itálie

S.C. ZENTIVA S.A., Bucuresti, Rumunsko

Výrobci přípravku TRITACE 2,5 mg a TRITACE 5 mg:

Sanofi S.p.A., Scoppito, Itálie

Delpharm Dijon, Quetigny, Francie

S.C. ZENTIVA S.A., Bucuresti, Rumunsko

Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst Brünigstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Německo

Výrobci přípravku TRITACE 10 mg:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst Brünigstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Německo

Sanofi S.p.A., Scoppito, Itálie

Delpharm Dijon, Quetigny, Francie

S.C. ZENTIVA S.A., Bucuresti, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:

Tritace 1.25 mg Tabletten, Tritace 2.5 mg Tabletten, Tritace 5 mg Tabletten, Tritace 10 mg Tabletten

Belgie:

Tritace 2.5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten, Tritace 5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten , Tritace 10 mg tabletten/comprimés/ Tabletten

Bulharsko:

Tritace 5 mg таблетки, Tritace 10 mg таблетки

Kypr:

Triatec 2.5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

Česká republika:

Tritace 1,25 mg, Tritace 2,5 mg, Tritace 5 mg, Tritace 10 mg

Dánsko:

Triatec 5 mg tabletter

Estonsko:

Cardace 2.5 mg tabletid, Cardace 5 mg tabletid, Cardace 10 mg tabletid

Finsko:

Cardace 2.5 mg tabletit, Cardace 5 mg tabletit, Cardace 10 mg tabletit

Francie:

Triatec 1.25 mg comprimé, Triatec 2.5 mg comprimé sécable, Triatec 5 mg comprimé sécable, Triatec 10 mg comprimé sécable

Ramipril Zentiva 1.25 mg comprimés sécables, Ramipril Zentiva 2.5 mg comprimés sécables, Ramipril Zentiva 10 mg comprimés sécables

Německo:

Delix 2.5 mg Tabletten, Delix 5 mg Tabletten, Delix Protect 10 mg Tabletten

Delix Protect Startset

Ramilich 2.5 mg Tabletten, Ramilich 5 mg Tabletten, Ramilich 10 mg Tabletten

Delix 1.25 mg Tabletten,

Delix 1.25 mg Kapseln, Delix P 2.5 mg Kapseln, Delix P 5 mg Kapseln, Delix P 10 mg Kapseln

Řecko:

Triatec 1,25 mg δισκία, Triatec 2,5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

Maďarsko:

Tritace Mite 1.25 mg tabletta

Tritace 2.5 mg tabletta, Tritace 5 mg tabletta, Tritace 10 mg tabletta

Ramipril - Zentiva 5 mg tabletta

Ramipril - Zentiva 10 mg tabletta

Irsko:

Tritace 1.25 mg tabs, Tritace 2.5 mg tabs, Tritace 5 mg tabs, Tritace 10 mg tabs

Itálie:

Triatec 1.25 mg compresse, Triatec 2.5 mg compresse, Triatec 5 mg compresse, Triatec 10 mg compresse

Ramipril Zentiva 2.5 mg compresse, Ramipril Zentiva 5 mg compresse, Ramipril Zentiva 10 mg compresse

Lotyšsko:

Cardace 2.5 mg tabletes, Cardace 5 mg tabletes, Cardace 10 mg tabletes

Litva:

Cardace 5 mg tabletės, Cardace 10 mg tabletės

Lucembursko:

Tritace 2.5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten,

Tritace 5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten, Tritace 10 mg tabletten/comprimés/ Tabletten ,

Norsko:

Triatec 1.25 mg tabletter, Triatec 2.5 mg tabletter, Triatec 5 mg tabletter, Triatec 10 mg tabletter

Polsko:

Tritace 2.5 mg tabletki, Tritace 5 mg tabletki, Tritace 10 mg tabletki

Portugalsko:

Triatec 1.25 mg cápsulas, Triatec 2.5 mg cápsulas, Triatec 5 mg cápsulas, Triatec 10 mg cápsulas

Rumunsko:

Tritace 2.5 mg comprimate, Tritace 5 mg comprimate, Tritace 10 mg comprimate

Zenra 2.5 mg comprimate, Zenra 5 mg comprimate, Zenra 10 mg comprimate

Slovenská republika:

Tritace 1.25 mg tablety, Tritace 2.5 mg tablety, Tritace 5 mg tablety, Tritace 10 mg tablety

Slovinsko:

Tritace 1.25 mg tablete, Tritace 2.5 mg tablete, Tritace 5 mg tablete, Tritace 10 mg tablete

Španělsko:

Acovil 1.25 mg comprimidos, Acovil 2.5 mg comprimidos, Acovil 5 mg comprimidos, Acovil 10 mg comprimidos

Švédsko:

Triatec 2.5 mg tabletter, Triatec 5 mg tabletter, Triatec 10 mg tabletter,

Ramipril Winthrop 1.25 mg tabletter, Ramipril Winthrop 2.5 mg tabletter, Ramipril Winthrop 5 mg tabletter, Ramipril Winthrop 10 mg tabletter

Velká Británie

Tritace 1.25 mg tablets, Tritace 2.5 mg tablets, Tritace 5 mg tablets, Tritace 10 mg tablets,

Tritace Titration Pack tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 7. 2019

Tato příbalová informace neobsahuje všechny údaje o Vašem léku. Pokud máte jakékoli otázky nebo si něčím nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.