

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Triasyn 2,5/2,5 mg tablety s řízeným uvolňováním**  
**Triasyn 5/5 mg tablety s řízeným uvolňováním**

felodipinum/ramiprilum

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

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky 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 Triasyn a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Triasyn užívat
3. Jak se přípravek Triasyn užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Triasyn uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Triasyn a k čemu se používá**

Přípravek Triasyn je složen ze dvou léčivých látek: felodipinu a ramiprilu. Felodipin patří do skupiny léčiv označovaných jako blokátory vápníkového kanálu a ramipril do skupiny označované jako inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu, nebo zkráceně ACE inhibitory.

Přípravek Triasyn se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze). Pacienti s hypertenzí mají vyšší riziko, že jim onemocní srdce, ledviny nebo dostanou mozkovou mrtvici. Pravidelná léčba přípravkem Triasyn vede ke snížení vysokého krevního tlaku a snížení rizika komplikací vznikajících v důsledku vysokého krevního tlaku.

Přípravek Triasyn je určen k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých pacientů.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Triasyn užívat**

**Neužívejte přípravek Triasyn**

- jestliže jste alergický(á) na ramipril, felodipin, jiný ACE inhibitor nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste měl(a) v minulosti náhle vzniklý otok rtu, očí, jazyka a krku (tzv. angioneurotický edém);
- jestliže jste užíval(a) nebo v současné době užíváte sakubitril/valsartan, lék používaný k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých;
- jestliže máte poruchu cév zásobujících krví ledviny, např. značné zúžení ledvinových cév, může podávání přípravku Triasyn stav ještě zhoršit;
- jestliže podstupujete dialýzu;
- jestliže onemocníte akutním infarktem, centrální mozkovou příhodou, nemáte dostatečně léčené

- srdeční selhání nebo anginu pectoris či jiné poškození srdce;
- jestliže trpíte závažnou poruchou srdečního rytmu (tzv. AV blok II. nebo III. stupně);
- jestliže jste těhotná, můžete otěhotnět nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, protože tento přípravek může být škodlivý pro Vaše dítě. Jestliže máte podezření, že byste mohla být těhotná v průběhu užívání přípravku Triasyn, kontaktujte ihned svého lékaře
- jestliže kojíte;
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Přípravek Triasyn by neměli užívat pacienti s velmi těžkým poškozením ledvin a jater.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Triasyn se poradte se svým lékařem.

- v průběhu léčby přípravkem Triasyn může dojít k otokům obličeje, končetin, rtů, jazyka, hrtanové záklopký a hrtanu. Dále byly hlášeny případy edému střev, projevující se bolestí břicha (s pocitem na zvracení nebo zvracením, ale i bez něj). Pokud zaznamenáte některý z těchto stavů, ihned kontaktujte svého lékaře,
- jestliže užíváte léčivé přípravky, které mohou zvyšovat riziko angioedému, závažné alergické reakce, jako např. mTOR inhibitory („mammalian target of rapamycin“), neboli látky zabráňující aktivaci savčího rapamycinového cíle, tzn. enzymu, který má významnou roli v rozkladných buněčných procesech, při dělení, přežívání buňky apod., (např. temsirolimus, everolimus, sirolimus), DPP-IV inhibitory (inhibitory dipeptidyl peptidasy 4, např. vildagliptin, sitagliptin, saxagliptin nebo linagliptin), inhibitory neprilysinu (NEP) (jako např. racekadotril užívaný k léčbě průjmu) nebo sakubitritil/valsartan. Pro sakubitritil/valsartan viz bod 2 „Neužívejte přípravek Triasyn“.
- jestliže máte výrazně zvýšený krevní tlak, srdeční selhání nebo poruchu funkce ledvin či jater, budete pravděpodobně zváni k častějším kontrolám krevního tlaku, krve, funkce ledvin nebo moči,
- častější kontroly mohou být potřebné také při poruchách cévního zásobení mozku nebo srdce, pokud užíváte diuretika (zvyšují tvorbu moči) nebo jste ztratil(a) velký objem tekutin, např. při úporném zvracení, průjmech nebo nadměrném pocení,
- léčba přípravkem Triasyn vyžaduje častější kontroly hladin draslíku v krvi, zvláště pokud máte poruchu funkce ledvin; mohou být kontrolovány i počty bílých krvinek,
- jestliže užíváte léčivé přípravky nebo máte stavy, které mohou snížit hladinu sodíku v krvi. Váš lékař Vám může provést obvyklé krevní testy, především pro zjištění hladiny sodíku v krvi, zejména pokud jste vyššího věku,
- jestliže trpíte onemocněním srdce (s poškozením ledvin nebo bez něj) může po podání přípravku dojít ke snížení tlaku krve. Podávání přípravku Triasyn by mělo být pečlivě zváženo,
- při léčbě přípravkem Triasyn může dojít k poruchám počtu krevních komponent. Pokud se objeví příznaky jako je horečka, otok mízních uzlin a/nebo zánět v krku v průběhu léčby, ihned kontaktujte svého lékaře,
- v průběhu léčby ACE inhibitory se může objevit suchý kašel, který odezní po vysazení léčby,
- pokud užíváte přípravky k léčbě onemocnění diabetes mellitus, může být zvýšen jejich efekt a dojít k výraznému snížení hladiny cukru v krvi. Tento efekt se objevuje zejména na začátku léčby a u pacientů s poškozením funkce ledvin,
- jestliže užíváte lithium, protože tato kombinace není doporučena,
- jestliže máte podstoupit chirurgický zákrok,
- užívání přípravku Triasyn může vést k zesílení reakce na hmyzí jed (bodnutí vosy či včely),
- důslednou zubní hygienou lze předejít či odstranit zbytnění dásní, ke kterému může při užívání přípravků s felodipinem dojít,
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - o 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.
  - o 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 Triasyn“.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Triasyn není určen pro podání dětem a dospívajícím do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Triasyn**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Triasyn může mít vliv na jiné léčivé přípravky, ale také jiné léčivé přípravky mohou mít vliv na přípravek Triasyn.

*Poradte se se svým lékařem, zejména pokud užíváte nebo jste léčeni následujícími:*

- inzulin, glibenklamid, metformin, vildagliptin, sitagliptin, saxagliptin nebo linagliptin a jiné léčivé látky užívané na léčbu onemocnění diabetes mellitus,
- trimethoprim a kotrimoxazol (k léčbě infekce způsobené bakteriemi),
- temsirolimus (k léčbě nádorových onemocnění),
- sirolimus, everolimus (k prevenci odmítnutí štěpů),
- racekadotril (k léčbě průjmu),
- sakubitril/valsartan – užívaný k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Triasyn“)

*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 Triasyn“ a „Upozornění a opatření“).

*Přípravek Triasyn by neměl být podáván společně s následujícími látkami:*

- draselné soli, draslík šetřící diuretika (např. spironolakton, amilorid nebo triamteren) a další léčivé přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi: současné podávání s ACE inhibitory může způsobit zvýšení draslíku v krvi,
- lithium (užívá se k léčbě depresí), protože se může zvyšovat obsah lithia v krvi.

*Účinnost přípravku Triasyn může být zesílena, a proto by mělo být zamezeno současnému podávání:*

- fungicidních azolů (např. itraconazolu), telithromycinu, inhibitorů HIV proteázy,
- makrolidových antibiotik (např. erytromycinu) pro léčbu infekčních onemocnění.
- grapefruitu a grapefruitové šťávy (viz bod „Přípravek Triasyn s jídlem, pitím a alkoholem“).

*Účinnost přípravku Triasyn může být snížena a proto by mělo být zamezeno současnému podávání:*

- karbamazepinu, fenytoinu, fenobarbitalu, rifampicinu, barbiturátů,
- látek obsažených v třežalce tečkované.

*Zvýšené opatrnosti je třeba při podávání přípravku Triasyn společně s následujícími látkami:*

- jiná antihypertenziva (snižují zvýšený krevní tlak) a přípravků, které snižují krevní tlak svým vedlejším účinkem (např. nitráty, antipsychotika, narkotika, anestetika), protože může dojít ke zvýšení hypotenzivního účinku (nadměrné snížení krevního tlaku),
- nesteroidní antiflogistika (např. kyseliny acetylsalicylové, ibuprofenu a jiných léků pro zmírnění zánětu a bolesti kloubů a svalů), protože může být zvýšeno riziko poškození funkce ledvin a zvýšena hladina draslíku v krvi,
- takrolimus (přípravek na potlačení imunity),
- heparin (proti srážlivosti krve), protože může zvyšovat hladinu draslíku v krvi,
- zvýšený příjem solí z potravy, protože může snížit vliv přípravku Triasyn na krevní tlak.

*Přípravek Triasyn může mít vliv na složení krve, pokud se užívá spolu s:*

- allopurinolem (pro léčbu dny),
- imunosupresivy (užívané po transplantaci orgánů a při revmatoidní artritidě - vleklé onemocnění vedoucí k nehybnosti kloubů),
- kortikosteroidy (steroidní hormony),
- prokainamidem (pro léčbu nepravidelného srdečního rytmu),
- cytostatiky (pro léčbu nádorů).

Pokud se účastníte desenzibilizační léčby (snižování neúměrné reaktivity organismu), např. před pylovou sezónou nebo kvůli neúměrným reakcím na štípnutí hmyzu, a současně užíváte přípravek Triasyn, může být riziko náhlé alergické reakce zvýšeno.

### **Přípravek Triasyn s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety s řízeným uvolňováním spolkněte celé a zapijte je dostatečně vodou nebo jinou tekutinou. Tablety s řízeným uvolňováním nedělte, nedrťte ani nekousejte. Můžete je užívat nezávisle na jídle. V průběhu léčby přípravkem Triasyn nejezte grapefruit, nepijte grapefruitovou šťávu a alkoholické nápoje. Mohlo by tak dojít k zesílení účinku přípravku, včetně účinků nežádoucích.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Triasyn se nesmí v těhotenství a během kojení užívat (viz bod „Neužívejte přípravek Triasyn“).

Užívání přípravku Triasyn může způsobit komplikace při porodu a může být škodlivé pro plod, novorozence i kojence, jejichž matky užívají tyto přípravky.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Zvláště na počátku léčby nebo při zvýšení dávky přípravku Triasyn můžete pociťovat závratě nebo únavu v důsledku snížení krevního tlaku. Tyto účinky snižují Vaši schopnost se plně koncentrovat a přiměřeně reagovat a představují riziko při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů. Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

### **Přípravek Triasyn obsahuje laktosu a hydrogenricinomakrogol**

Přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek obsahuje hydrogenricinomakrogol, který může způsobit podráždění žaludku a průjem.

## **3. Jak se přípravek Triasyn užívá**

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

Přesné dávkování přípravku Triasyn vždy určí lékař. Obvyklá počáteční dávka je jedna tableta přípravku Triasyn 2,5/2,5 mg jednou denně. Po určité době může lékař dávku zvýšit.

Maximální denní dávka jsou 2 tablety přípravku Triasyn 5/5 mg.

Pokud užíváte diuretika (zvyšují tvorbu moči), může lékař před zahájením léčby přípravky Triasyn 2,5/2,5 mg nebo Triasyn 5/5 mg snížit jejich dávku nebo podávání dočasně zcela přerušit.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Triasyn, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem. Předávkování může

vyvolat závažné zdravotní obtíže.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Triasyn**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Pokud si zapomenete vzít svoji pravidelnou dávku přípravku a zjistíte to ještě týž den, užijte svoji pravidelnou dávku okamžitě. Následující den pokračujte podle pravidelného dávkového režimu.

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. Většina pacientů snáší přípravek Triasyn velmi dobře.

Následující nežádoucí účinky jsou seříděny podle frekvence výskytu následovně: velmi časté (může se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů); časté (může se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů); méně časté (může se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů); vzácné (může se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů); velmi vzácné (může se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

##### *Velmi časté:*

- otoky kotníků a nohou.

##### *Časté:*

- bolest hlavy, závrať,
- zčervenání,
- zvýšení hladiny draslíku v krvi,
- nízký krevní tlak, krátkodobá ztráta vědomí způsobená nedostatečným zásobením mozku kyslíkem,
- neproduktivní suchý kašel, zánět průdušek, zánět vedlejších nosních dutin, dušnost,
- zánět žaludku a střev, poruchy trávení, břišní dyskomfort, trávicí obtíže, průjem, pocit na zvracení, zvracení,
- vyrážka, zejména vyrážka mající současně charakter skvrn a pupíků,
- svalové křeče, bolest svalů,
- bolest na hrudi, únava.

##### *Méně časté:*

- mravenčení, brnění, svědění,
- zrychlený srdeční tep, bušení srdce,
- bolest břicha,
- svědění,
- zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek v krvi (eozinofilie),
- nechutenství, pokles chuti k jídlu,
- depresivní nálada, úzkost, nervozita, neklid, poruchy spánku včetně spavosti (somnolence),
- ztráta chuti k jídlu, porucha chuti k jídlu,
- poruchy zraku včetně rozmazaného vidění,
- nedokrevnost srdečního svalu včetně anginy pectoris nebo infarktu myokardu, nepravidelný srdeční tep,
- zúžení průdušek (bronchospasmus) včetně zhoršení astmatu, překrvení nosní sliznice,
- zánět slinivky břišní (hlášeny i fatální případy), zvýšení enzymů slinivky břišní, otok sliznice tenkého střeva, bolest horní poloviny břicha včetně zánětu žaludku, zácpa, sucho v ústech,
- zvýšení jaterního enzymů a/nebo konjugovaného bilirubinu,
- otok (ojediněle může mít otok dýchacích cest fatální průběh), nadměrné pocení,

- bolest kloubů,
- poškození ledvin včetně akutního selhání ledvin, zvýšené vylučování moči, zhoršení již existující přítomnosti bílkovin v moči, zvýšení hladiny močoviny v krvi, zvýšení hladiny kreatininu v krvi,
- přechodná erektilní impotence, pokles libida,
- horečka.

#### *Vzácné:*

- impotence, sexuální dysfunkce,
- kopřivka,
- pokles počtu určitých typů bílých krvinek (neutropenie, agranulocytóza), pokles počtu červených krvinek, pokles hladiny hemoglobinu, pokles počtu krevních destiček,
- stav zmatenosti,
- třes, poruchy rovnováhy,
- zánět spojivek,
- zhoršení sluchu, hučení v uších,
- abnormální zúžení cév, snížené prokrvení tkáně, zánět cév,
- zánět sliznice jazyka,
- zánět jater způsobený městnáním žluči (cholestatická hepatitida), poškození jaterních buněk,
- zánět kůže vyznačující se výrazným odlupováním, oddělení nehtu od nehtového lůžka,
- tělesná slabost.

#### *Velmi vzácné:*

- reakce z přecitlivělosti,
- zvýšení cukru v krvi,
- zvětšení dásní, zánět dásní,
- kožní reakce na slušení záření, zánět cév spojený s poškozením s jejich stěny,
- časté nucení na močení.

#### *Není známo:*

- selhání funkce kostní dřeně, chudokrevnost způsobená rozpadem červených krvinek (hemolytická anemie),
- akutní stav způsobený závažnou reakcí z přecitlivělosti (anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce),
- snížení hladiny sodíku v krvi,
- poruchy pozornosti,
- nedokrevnost mozku (mozková ischemie), včetně ischemické mozkové příhody a transitorní ischemické ataky, zhoršení psychomotorické dovednosti, pocit pálení, odlišné vnímání zápachu a vůně (parosmie),
- špatné prokrvení prstů (tzv. Raynaudův fenomén),
- afty na sliznici dutiny ústní (aftózní stomatitida),
- akutní selhání
- zánět jater způsobený městnáním žluči nebo rozpadem buněk (cholestatická hepatitida, cytolytická hepatitida; ve velmi výjimečných případech s fatálním následkem),
- závažná kožní onemocnění (toxická epidermální nekrolýza, Stevens-Johnsonův syndrom, multiformní erytém), puchýřky, zhoršení lupénky, zánět kůže připomínající lupínku, červené zbarvené kůže, ztráta vlasů,
- koncentrovaná moč (tmavé barvy), nevolnost, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřenou sekrecí ADH (antidiuretického hormonu – látka, která se podílí na správném udržování vnitřního prostředí v těle). Máte-li tyto příznaky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře.
- zvětšení prsních žláz u mužů.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek Triasyn uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

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 Triasyn obsahuje**

- Léčivými látkami jsou felodipium a ramiprilum  
Triasyn 2,5/2,5 mg: jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje felodipinum 2,5 mg a ramiprilum 2,5 mg,  
Triasyn 5/5 mg: jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje felodipinum 5,0 mg a ramiprilum 5,0 mg.
- Pomocnými látkami jsou hypromelosa, hypromelosa 2910/5, hypromelosa 2910/50, laktosa, předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, makrogol 6000, hydrogenricinomakrogol 2000, propyl-gallát, hlinitokřemičitan sodný, natrium-stearyl-fumarát, žlutý oxid železitý (E172), červenohnědý oxid železitý (E 171/172), oxid titaničitý (E171) a tvrdý parafin.

### **Jak přípravek Triasyn vypadá a co obsahuje toto balení**

Triasyn 2,5/2,5 mg jsou kulaté bikonvexní potahované tablety s řízeným uvolňováním meruňkové barvy, na jedné straně vyraženo H nad OD a na druhé 2.5.

Triasyn 5/5 mg jsou kulaté bikonvexní potahované tablety řízeným uvolňováním červenohnědé barvy, na jedné straně vyraženo H nad OE a na druhé 5.

Velikost balení: 30 a 100 tablet s řízeným uvolňováním v jednom balení.

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

Výrobce:

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Veresegyház, Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 3. 2018.**