

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

TRIA TEC 2,5 mg δισκία

TRIA TEC 5 mg δισκία

Ραμιπρίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το TRIATEC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TRIATEC
3. Πώς να πάρετε το TRIATEC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TRIATEC
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TRIATEC και ποια είναι η χρήση του

Το TRIATEC περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται ραμιπρίλη. Αυτό ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του MEA (Αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης).

Το TRIATEC δρα:

- μειώνοντας την παραγωγή ουσιών που πιθανόν αυξάνουν την αρτηριακή σας πίεση
- κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία σας να χαλαρώνουν και να διαστέλλονται
- διευκολύνοντας την καρδιά σας να αντλεί το αίμα σε όλο το σώμα.

Το TRIATEC μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- να θεραπεύσει την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- να μειώσει τον κίνδυνο να υποστείτε μια καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- να μειώσει τον κίνδυνο ή να καθυστερήσει την επιδείνωση των προβλημάτων των νεφρών (είτε έχετε είτε όχι διαβήτη)
- να θεραπεύσει την καρδιά σας όταν εκείνη δεν μπορεί να αντλήσει αρκετό αίμα στο υπόλοιπο σώμα σας (καρδιακή ανεπάρκεια)
- ως αγωγή μετά από καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) επιπλεγμένη με καρδιακή ανεπάρκεια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το TRIATEC

Μην πάρετε το TRIATEC

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ραμπρίλη, σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο αναστολέα του MEA ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης πιθανόν να περιλαμβάνουν εξάνθημα, προβλήματα κατά την κατάποση ή την αναπνοή, πρήξιμο των χειλέων, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας

- εάν είχατε ποτέ μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται «αγγειοοίδημα». Τα σημεία περιλαμβάνουν φαγούρα, εξάνθημα (κνίδωση), ερυθρά σημάδια στα χέρια, στα πόδια και στο λαιμό, πρήξιμο του λαιμού, της γλώσσας, πρήξιμο γύρω από τα μάτια και τα χείλια, δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση
- Εάν έχετε λάβει ή λαμβάνετε σακουβιτρίλη/βαλσαρτάνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας στους ενήλικες
- εάν κάνετε διύλιση ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με τη μηχανή που χρησιμοποιείται, το TRIATEC ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για εσάς
- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας κατά τα οποία η αιμάτωση των νεφρών σας είναι μειωμένη («στένωση της νεφρικής αρτηρίας»)
- κατά τη διάρκεια των τελευταίων 6 μηνών της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο παρακάτω «Κύηση και θηλασμός»)
- εάν η αρτηριακή σας πίεση είναι παθολογικά χαμηλή ή ασταθής. Ο γιατρός σας χρειάζεται να κάνει αυτήν την αξιολόγηση
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην.

Μην πάρετε το TRIATEC εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουρος μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το TRIATEC.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το TRIATEC:

- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά, το συκώτι ή τους νεφρούς
- εάν έχετε χάσει πολλά άλατα ή υγρά από το σώμα σας [λόγω ασθένειας (εμέτου), διάρροιας, εφίδρωσης μεγαλύτερης από το συνηθισμένο, δίαιτας χαμηλής σε άλατα, λήψης διουρητικών για μεγάλο χρονικό διάστημα ή εάν έχετε υποβληθεί σε αιμοδιύλιση]
- εάν σκοπεύετε να υποβληθείτε σε αγωγή για να μειώσετε την αλλεργία σας στα τσιμπίσματα μελισσών ή σφηκών (απευαισθητοποίηση)
- εάν σκοπεύετε να λάβετε κάποιο αναισθητικό. Αυτό πιθανόν να χορηγηθεί για μια εγχείρηση ή οποιαδήποτε οδοντιατρική εργασία. Πιθανόν να χρειαστεί να σταματήσετε τη θεραπεία με TRIATEC μία ημέρα πριν· ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (όπως διαπιστώνονται στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων)
- λαμβάνετε φάρμακα ή έχετε καταστάσεις, οι οποίες ενδέχεται να μειώσουν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να κάνει εξετάσεις αίματος, ιδιαίτερα για να ελέγξει τα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος.
- εάν παίρνετε φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο αγγειοοιδήματος, μίας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, όπως οι αναστολείς του mTOR (π.χ. τεμισιρόλιμους, εβερόλιμους, σιρόλιμους), βιλνταγλιπτίνη, ή αναστολείς της νεπριλυσίνης (όπως είναι η ρασεκαδοτρίλη) ή σακουβιτρίλη/βαλσαρτάνη. Για τη σακουβιτρίλη/βαλσαρτάνη βλέπε παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Triatec».
- εάν έχετε αγγειακή νόσο του κολλαγόνου, όπως σκληρόδερμα ή συστηματικό ερυθηματώδη λύκο.
- πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το TRIATEC δε συνιστάται στους πρώτους 3 μήνες της εγκυμοσύνης και ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας μετά από 3 μήνες εγκυμοσύνης

(βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).

- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτασίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλισκιρένη
- Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο « Μην πάρετε το TRIATEC»

Παιδιά και έφηβοι

Το TRIATEC δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών επειδή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του TRIATEC στα παιδιά δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά (ή δεν είστε σίγουρος), μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το TRIATEC.

Άλλα φάρμακα και TRIATEC

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό οφείλεται στο ότι το TRIATEC πιθανόν να επηρεάσει τον τρόπο δράσης κάποιων άλλων φαρμάκων. Ακόμα, κάποια φάρμακα πιθανόν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του TRIATEC.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά πιθανόν να κάνουν το TRIATEC να δρα λιγότερο αποτελεσματικά:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν τον πόνο και τη φλεγμονή [π.χ. Μη-Στεροειδή Αντι-Φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως ιβουπροφαίνη ή ινδομεθακίνη και ασπιρίνη]
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, καταπληξίας, καρδιακής ανεπάρκειας, άσθματος ή αλλεργιών όπως η εφεδρίνη, η νοραδρεναλίνη ή η αδρεναλίνη. Ο γιατρός θα χρειαστεί να ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά μπορούν να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθυμητών ενεργειών εάν τα πάρετε με το TRIATEC:

- Σακουβιτρίλη/βαλσαρτάνη- χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας στους ενήλικες (βλ. παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Triatec»).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν τον πόνο και τη φλεγμονή [π.χ. Μη-Στεροειδή Αντι-Φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως ιβουπροφαίνη ή ινδομεθακίνη και ασπιρίνη]
- Φάρμακα για τον καρκίνο (χημειοθεραπεία)
- Φάρμακα που εμποδίζουν την απόρριψη των οργάνων μετά από μεταμόσχευση, όπως η κυκλοσπορίνη
- Διουρητικά, όπως η φουροσεμίδη
- Φάρμακα που αυξάνουν το κάλιο του αίματος, όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμετερένη, η αμιλορίδη, τα άλατα καλίου, η τριμεθοπρίμη μεμονωμένη ή σε συνδυασμό με τη σουλφαμεθοξαζόλη (για λοιμώξεις), η ηπαρίνη (για τη μείωση της πήκτικότητας του αίματος)
- Στεροειδή φάρμακα για τη φλεγμονή όπως η πρεδνιζολόνη
- Αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για να μειώσει τα επίπεδα του ουρικού οξέος στο αίμα)
- Προκαϊναμίδη (για τα προβλήματα του καρδιακού ρυθμού)
- Τεμισιρόλιμους (για τον καρκίνο)
- Σιρόλιμους, εβερόλιμους (για την πρόληψη της απόρριψης μοσχευμάτων)

- Βιλνταγλιπτίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του διαβήτη τύπου 2)
- Ρασεκαδοτριλή (χρησιμοποιείται έναντι της διάρροιας)
- Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή/και να λάβει άλλες προφυλάξεις εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτασίνης II» (ARB) ή αλισκιρένη (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το TRIATEC» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Αυτά μπορεί να επηρεαστούν από τη λήψη του TRIATEC:

- Φάρμακα για το διαβήτη όπως από του στόματος φάρμακα για τη μείωση της γλυκόζης και ινσουλίνη. Το TRIATEC πιθανόν να μειώσει την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας. Ελέγξτε την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας στενά κατά τη λήψη του TRIATEC.
- Λίθιο (για προβλήματα της ψυχικής υγείας). Το TRIATEC πιθανόν να αυξήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας. Τα επίπεδά σας θα πρέπει να ελέγχονται στενά από το γιατρό σας.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά (ή δεν είστε σίγουρος), μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το TRIATEC.

Το TRIATEC με τροφές και οινόπνευματώδη

- Η λήψη οινόπνευματώδων μαζί με TRIATEC μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή αδιαθεσία. Εάν σας απασχολεί το πόσο μπορείτε να πιείτε όσο παίρνετε το TRIATEC, συζητήστε το με το γιατρό σας αφού τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μειώσουν την αρτηριακή πίεση και τα οινόπνευματώδη πιθανόν να έχουν αθροιστική δράση.
- Το TRIATEC μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Δεν πρέπει να πάρετε το TRIATEC στις πρώτες 12 εβδομάδες της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να το πάρετε καθόλου από την 13^η εβδομάδα αφού η χρήση του κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ενδέχεται να είναι επιβλαβής για το μωρό. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το TRIATEC, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Πρέπει να γίνει μετάβαση σε κατάλληλη θεραπευτική αγωγή πριν από μια σχεδιασμένη εγκυμοσύνη.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε το TRIATEC εάν θηλάζετε.

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για να σας συμβουλευτεί πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη ενόσω παίρνετε το TRIATEC. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί όταν αρχίσετε να παίρνετε TRIATEC ή αρχίσετε να παίρνετε μεγαλύτερη δόση. Εάν αυτό συμβαίνει, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το TRIATEC

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

Θεραπευτική αγωγή της υψηλής αρτηριακής πίεσης

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1,25 mg ή 2,5 mg εφάπαξ ημερησίως.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την ποσότητα που λαμβάνετε μέχρις ότου ελεγχθεί η αρτηριακή σας πίεση.
- Η μέγιστη δόση είναι 10 mg εφάπαξ ημερησίως.
- Εάν ήδη λαμβάνετε διουρητικά, ο γιατρός σας ενδέχεται να διακόψει ή να ελαττώσει την ποσότητα του διουρητικού που παίρνετε πριν αρχίσετε την αγωγή με το TRIATEC.

Για τη μείωση του κινδύνου καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 2,5 mg εφάπαξ ημερησίως.
- Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να αυξήσει την ποσότητα που παίρνετε.
- Η συνήθης δόση είναι 10 mg εφάπαξ ημερησίως.

Θεραπευτική αγωγή για τη μείωση ή καθυστέρηση της επιδείνωσης των προβλημάτων των νεφρών

- Πιθανόν να αρχίσετε με μια δόση του 1,25 mg ή των 2,5 mg εφάπαξ ημερησίως.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την ποσότητα που λαμβάνετε.
- Η συνήθης δόση είναι 5 mg ή 10 mg εφάπαξ ημερησίως.

Θεραπευτική αγωγή για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1,25 mg εφάπαξ ημερησίως.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την ποσότητα που παίρνετε.
- Η μέγιστη δόση είναι 10 mg ημερησίως. Δύο χορηγήσεις την ημέρα είναι προτιμητέες.

Θεραπευτική αγωγή αν έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1,25 mg εφάπαξ ημερησίως έως 2,5 mg δύο φορές ημερησίως.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την ποσότητα που λαμβάνετε.
- Η συνήθης δόση είναι 10 mg ημερησίως. Δύο χορηγήσεις την ημέρα είναι προτιμητέες.

Ηλικιωμένα άτομα

Ο γιατρός σας θα μειώσει την αρχική δόση και θα προσαρμόσει τη θεραπευτική σας αγωγή πιο αργά.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Λάβετε αυτό το φάρμακο από το στόμα την ίδια ώρα της ημέρας κάθε μέρα.
- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με κάποιο υγρό.
- Μη θρυμματίζετε ή μασάτε τα δισκία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TRIATEC από την κανονική

Ενημερώστε ένα γιατρό ή επισκεφτείτε αμέσως την πλησιέστερη υπηρεσία έκτακτων περιστατικών. Μην οδηγήσετε προς το νοσοκομείο, ζητήστε από κάποιον άλλο να σας μεταφέρει ή καλέστε κάποιο ασθενοφόρο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου. Αυτό γίνεται ώστε να γνωρίζει ο γιατρός τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TRIATEC

- Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, λάβετε κανονικά την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το TRIATEC και δείτε αμέσως ένα γιατρό, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες – πιθανώς να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:

- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων ή του λαιμού, το οποίο καθιστά δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, όπως επίσης φαγούρα και εξανθήματα. Αυτό πιθανόν να είναι σημείο σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στο TRIATEC.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις περιλαμβανομένου του εξανθήματος, ελκών στο στόμα σας, επιδείνωση προ-υπάρχουσας δερματολογικής νόσου, ερυθρότητα, ξεφλούδισμα του δέρματος (όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα).

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε:

- Αυξημένη καρδιακή συχνότητα, ακανόνιστους ή δυνατούς καρδιακούς κτύπους (αίσθημα παλμών), θωρακικό πόνο και πιο σοβαρές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων της καρδιακής προσβολής και του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Δύσπνοια ή βήχα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων των πνευμόνων
- Εύκολη πρόκληση μώλωπα, αιμορραγία για περισσότερο από το συνηθισμένο χρόνο, οποιοδήποτε σημείο αιμορραγίας (π.χ. αιμορραγία από τα ούλα), μωβ σημεία, κηλίδες στο δέρμα ή εκδήλωση λοίμωξης πιο εύκολα από το συνηθισμένο, πονόλαιμο και πυρετό, αίσθημα κόπωσης, αδυναμίας, ζάλης ή ωχρότητα του δέρματος. Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων του αίματος, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων του μυελού των οστών.
- Σοβαρό στομαχικό πόνο, ο οποίος πιθανόν να φτάνει μέχρι τη ράχη. Αυτό μπορεί να είναι σημείο παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος).
- Πυρετό, ρίγη, κόπωση, απώλεια της όρεξης, στομαχικό πόνο, τάση για έμετο, κιτρίνισμα του δέρματός σας ή των οφθαλμών (ίκτηρος). Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων του συκωτιού, όπως η ηπατίτιδα (φλεγμονή του συκωτιού) ή βλάβη του συκωτιού.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα ακόλουθα γίνει σοβαρό ή διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Κεφαλαλγία ή αίσθημα κόπωσης
- Αίσθημα ζάλης. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί, όταν αρχίσετε να παίρνετε TRIATEC ή όταν αρχίσετε μια υψηλότερη δόση
- Λιποθυμία, υπόταση (παθολογική χαμηλή αρτηριακή πίεση), ειδικά σε όρθια στάση ή σε γρήγορη έγερση από κατιστή θέση
- Ξηρός ερεθιστικός βήχας, φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων (ρινοκολπίτιδα) ή βρογχίτιδα, δύσπνοια
- Πόνος του στομάχου ή του εντέρου, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία ή έμετος
- Δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς ανύψωση της περιοχής
- Θωρακικός πόνος
- Κράμπες ή πόνος στους μύες σας

- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν περισσότερο κάλιο από το σύνηθες στο αίμα σας.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Προβλήματα ισορροπίας (ίλιγγος)
- Φαγούρα και ασυνήθιστες αισθήσεις του δέρματος, όπως μούδιασμα, γαργαλητό, αίσθηση τσιμπήματος, καύσος ή αλλοιωμένη αίσθηση του δέρματός σας (παραισθησία)
- Απώλεια ή αλλαγή στη γεύση των πραγμάτων
- Προβλήματα ύπνου
- Αίσθημα κατάθλιψης, άγχους, νευρικότητας περισσότερο από το συνηθισμένο ή ανησυχίας
- Συμφόρηση της μύτης, δυσκολία στην αναπνοή ή επιδείνωση του άσθματος
- Πρήξιμο στο έντερό σας που ονομάζεται «εντερικό αγγειοίδημα» εμφανίζοντας συμπτώματα όπως κοιλιακό πόνο, έμετο και διάρροια
- Καύσος στομάχου, δυσκοιλιότητα ή ξηροστομία
- Αποβολή περισσότερων υγρών (ούρων) από ότι συνήθως κατά τη διάρκεια της ημέρας
- Περισσότερη εφίδρωση από το σύνηθες
- Απώλεια ή μείωση της όρεξης (ανορεξία)
- Αυξημένοι ή άρρυθμοι καρδιακοί παλμοί
- Πρησμένα χέρια και πόδια. Αυτό μπορεί να είναι σημείο ότι το σώμα σας κατακρατά περισσότερα υγρά από το συνηθισμένο
- Έξαψη
- Θαμπή όραση
- Πόνος στις αρθρώσεις σας
- Πυρετός
- Σεξουαλική ανικανότητα στους άντρες, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία στους άνδρες ή στις γυναίκες
- Αυξημένος αριθμός ορισμένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) που εμφανίζεται σε αιματολογική εξέταση
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεταβολές στον τρόπο λειτουργίας του συκωτιού, του παγκρέατος ή των νεφρών σας.

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Αίσθημα αστάθειας ή σύγχυσης
- Ερυθρή ή πρησμένη γλώσσα
- Σοβαρή αποφολίδωση ή αποφλοιώση του δέρματος, φαγούρα, άμορφο εξάνθημα
- Πρόβλημα των νυχιών (π.χ. χαλάρωση ή διαχωρισμός ενός νυχιού από τη βάση του)
- Δερματικό εξάνθημα ή μώλωπας
- Κοκκινίλες στο δέρμα σας και κρύα άκρα
- Ερυθροί, κνησμάδες, πρησμένοι ή δακρυσμένοι οφθαλμοί
- Διαταραχές της ακοής και κουδούνισμα στα αυτιά σας
- Αίσθημα εξασθένησης
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, λευκοκυττάρων ή αιμοπεταλίων ή στο ποσό της αιμοσφαιρίνης.

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- Ευαισθησία στον ήλιο περισσότερο από το συνηθισμένο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα ακόλουθα γίνει σοβαρό ή διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες.

- Δυσκολία στη συγκέντρωση
- Οιδηματώδες στόμα
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν πολύ χαμηλό αριθμό κυττάρων στο αίμα σας
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν λιγότερο νάτριο από το συνηθισμένο στο αίμα σας

- Συμπτωκωμένα ούρα (σκουρόχρωμα), αίσθημα ασθένειας ή ασθένεια, μυικές κράμπες, σύγχυση και κρίσεις που μπορεί να προέρχονται από μη επαρκή έκκριση της ADH (αντιδιουρητική ορμόνη). Εάν έχετε αυτά τα συμπτώματα επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο.
- Αλλαγή του χρώματος των δακτύλων των χεριών και των ποδιών στο κρύο και αίσθηση γαργαλητού ή πόνου κατά το ζέσταμα (φαινόμενο του Raynaud)
- Διόγκωση του στήθους στους άντρες
- Αργές ή διαταραγμένες αντιδράσεις
- Αίσθημα καύσου
- Αλλαγή στον τρόπο που μυρίζουν τα αντικείμενα
- Απώλεια μαλλιών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το TRIATEC

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στα χάρτινα κουτιά, στις κυψέλες και στις φιάλες μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TRIATEC

Η δραστική ουσία είναι η ραμιπρίλη.

2,5 mg: Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg ραμιπρίλης.

5 mg: Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ραμιπρίλης.

Τα άλλα συστατικά στα δισκία είναι:

Δισκία 2,5 mg

Υπρομελλόζη

Άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Νάτριο στεατυλοφουμαρικό

Σιδήρου ΙΙ οξειδίο κίτρινο (E172)

Δισκία 5 mg

Υπρομελλόζη

Άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Νάτριο στεατυλοφουμαρικό

Σιδήρου οξειδίο ερυθρό (E172)

Εμφάνιση του TRIATEC και περιεχόμενο της συσκευασίας

Δισκία 2,5 mg

Υποκίτρινο έως κίτρινο επίμηκες δισκίο διαστάσεων 8 x 4 mm με εγκοπή που φέρει χαραγμένες τις ενδείξεις «2.5» και το «λογότυπο της εταιρίας» στη μία πλευρά και στην άλλη πλευρά φέρει χαραγμένες τις ενδείξεις «HMR» και «2.5». Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

Δισκία 5 mg

Ανοιχτό ερυθρό επίμηκες δισκίο διαστάσεων 8 x 4 mm με εγκοπή που φέρει χαραγμένες τις ενδείξεις «5» και το «λογότυπο της εταιρίας» στη μία πλευρά και στην άλλη πλευρά φέρει χαραγμένες τις ενδείξεις «HMP» και «5». Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

Τα δισκία TRIATEC 2,5 mg διατίθενται σε συσκευασίες των 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 δισκίων σε κυψέλες από PVC/Alu και σε συσκευασίες των 500 δισκίων σε καφέ γυάλινες φιάλες με πώμα.

Τα δισκία TRIATEC 5 mg διατίθενται σε συσκευασίες των 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 δισκίων σε κυψέλες από PVC/Alu και σε συσκευασίες των 500 δισκίων σε καφέ γυάλινες φιάλες με πώμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστές

Κύπρος

Sanofi-Aventis Cyprus Ltd

Λεωφ. Αθαλάσσης 91

2012 Στρόβολος, Λευκωσία

τηλ.: 22871600

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

Παρασκευαστές

- Sanofi S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Ιταλία
- Delpharm Dijon, 6, boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία:

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

Βέλγιο:

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

Βουλγαρία:

Tritace 5 mg таблетки, Tritace 10 mg таблетки

Κύπρος:

Triatec 2.5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

Τσεχική Δημοκρατία:

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

Δανία:

Triatec 5 mg tabletter

Εσθονία:

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

Φινλανδία:

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

Γαλλία:

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

Ramipril Zentiva 2.5 mg comprimés sécables, Ramipril Zentiva 5 mg comprimés sécables, Ramipril Zentiva 10 mg comprimés sécables

Γερμανία:

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

Ελλάδα:

Triatec 2,5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

Ουγγαρία:

Tritace Mite 1.25 mg tableta

Tritace 2.5 mg tableta, Tritace 5 mg tableta, Tritace 10 mg tableta
Ramipril Zentiva 5 mg tableta
Ramipril – Zentiva 10 mg tableta

Ιρλανδία:

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

Ιταλία:

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

Λετονία:

Cardace 2.5 mg tabletēs, Cardace 5 mg tabletēs, Cardace 10 mg tabletēs

Λιθουανία:

Cardace 5 mg tabletēs, Cardace 10 mg tabletēs

Λουξεμβούργο:

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

Νορβηγία:

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

Πολωνία:

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

Πορτογαλία:

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

Ρουμανία:

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

Σλοβακία:

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

Σλοβενία:

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

Ισπανία:

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

Σουηδία:

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

Ηνωμένο Βασίλειο:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 25/09/2019

Το παρόν φύλλο οδηγιών δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες για το φάρμακό σας. Εάν έχετε απορίες ή δεν είστε σίγουρος για οτιδήποτε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

7. Τρόπος διάθεσης

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων για Ελλάδα: +30 210 77 93 777