

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Triatec plus (5+25) mg δισκία

Ραμιπρίλη/Υδροχλωροθειαζίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 σημεία 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 plus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Triatec plus
3. Πώς να πάρετε το Triatec plus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Triatec plus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Triatec plus και ποια είναι η χρήση του

Το Triatec plus είναι συνδυασμός δύο φαρμάκων που ονομάζονται ραμιπρίλη και υδροχλωροθειαζίδη.

Η ραμιπρίλη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς του ΜΕΑ» (Αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης). Δρα:

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

Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «θειαζιδικά διουρητικά». Δρα αυξάνοντας την ποσότητα των υγρών (ούρων) που παράγετε. Αυτό μειώνει την αρτηριακή σας πίεση.

Το Triatec plus χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την υψηλή αρτηριακή πίεση. Οι δύο δραστικές ουσίες δρουν μαζί ώστε να μειώσουν την αρτηριακή σας πίεση. Χρησιμοποιούνται μαζί όταν η αγωγή μόνο με τη μία δεν είχε αποτέλεσμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Triatec plus

Μην πάρετε το Triatec plus

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ραμπιρίλη, στην υδροχλωροθειαζιδή ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα παρόμοια με το Triatec plus (άλλοι αναστολείς του MEA ή σε φάρμακα παράγωγα του σουλφοναμιδίου).
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 στο παρελθόν 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 και 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 αιμοδιύληση ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με τη μηχανή που χρησιμοποιείται, το Triatec plus ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για εσάς
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με το συκώτι σας
- εάν έχετε μη φυσιολογικά επίπεδα αλάτων (ασβέστιο, κάλιο, νάτριο) στο αίμα σας
- 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 κύησης** (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός» παρακάτω)
- εάν θηλάζετε (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός» παρακάτω)
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιδίνη.

Μην πάρετε το Triatec plus εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουρος, μιλήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το Triatec plus.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Triatec plus:

- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά, το συκώτι, ή τους νεφρούς
- εάν έχετε χάσει πολλά άλατα ή υγρά από το σώμα σας (λόγω εμέτου, διάρροιας, εφίδρωσης μεγαλύτερης από το συνηθισμένο, δίαιτας χαμηλής σε άλατα, λήψης διουρητικών για μεγάλο χρονικό διάστημα ή εάν έχετε υποβληθεί σε αιμοδιύληση)
- εάν σκοπεύετε να υποβληθείτε σε αγωγή για να μειώσετε την αλλεργία σας στα τσιμπήματα 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 plus μία ημέρα πριν· ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας
- εάν έχετε υψηλές ποσότητες 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 αναστολείς του mTOR (π.χ. τεμισιρόλιμους, εβερόλιμους, σιρόλιμους), βιλνταγλιπτίνη, αναστολείς της νεπριλυσίνης (NEP) (όπως είναι η

ρασεκαδοτριλή ή σακουβιτριλή/βαλσαρτάνη. Για τη σακουβιτριλή/βαλσαρτάνη, βλέπε επίσης πληροφορίες στην ενότητα «Μην πάρετε το Triatec Plus».

- 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 plus δε συνιστάται στους πρώτους 3 μήνες της κύησης και πιθανόν να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας μετά τους 3 μήνες της κύησης (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- εάν έχετε μείωση της όρασής σας ή έχετε πόνο στα μάτια ειδικά εάν είστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε μια κατάσταση που ονομάζεται γλαύκωμα ή έχετε αλλεργία σε φάρμακα που περιέχουν πενικιλίνη ή σουλφοναμίδη.
- 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, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλσικιρένηΟ 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 plus».
- αν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη λήψη του Triatec Plus.

Παιδιά και έφηβοι

Το Triatec plus δεν συνιστάται για τα παιδιά και νεαρά άτομα κάτω των 18 ετών. Αυτό οφείλεται στο ότι το φάρμακο δεν έχει χρησιμοποιηθεί ποτέ σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Εάν κάποιος από τα παραπάνω σας αφορά (ή δεν είστε σίγουρος), μιλήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το Triatec plus.

Άλλα φάρμακα και Triatec plus

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

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

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν από 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 σας 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 plus:

- Σακουβιτρίλη/βαλσαρτάνη- χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας στους ενήλικες (βλ. επίσης πληροφορίες στην ενότητα «Μην πάρετε το Triatec Plus»).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν τον πόνο και τη φλεγμονή [Μη-Στεροειδή Αντι-Φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως ιβουπροφαίνη ή ινδομεθακίνη και ασπιρίνη]
- Φάρμακα που πιθανόν να μειώσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Αυτά περιλαμβάνουν φάρμακα για τη δυσκοιλιότητα, διουρητικά, αμφοτερικίνη Β (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων) και κορτικοτροπίνη (ACTH) (που χρησιμοποιείται για να εξεταστεί εάν λειτουργούν σωστά τα επινεφρίδιά σας)
- Φάρμακα για τον καρκίνο (χημειοθεραπεία)
- Φάρμακα για καρδιακές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού
- Φάρμακα που εμποδίζουν την απόρριψη των οργάνων μετά από μεταμόσχευση, όπως η κυκλοσπορίνη
- Διουρητικά, όπως η φουροσεμίδη
- Φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας, όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμετερένη, η αμιλορίδη, τα άλατα καλίου, η τριμεθοπρίμη μεμονωμένη ή σε συνδυασμό με σουλφαμεθοξαζόλη (για λοιμώξεις) ή ηπαρίνη (για τη μείωση της πηκτικότητας του αίματος)
- Στεροειδή φάρμακα για τη φλεγμονή, όπως η πρεδνισολόνη
- Συμπληρώματα ασβεστίου
- Αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για να μειώσει το ουρικό οξύ στο αίμα σας)
- Προκαϊναμίδη (για τα προβλήματα του καρδιακού ρυθμού)
- Χολεστυραμίνη (για να μειώσει την ποσότητα των λιπιδίων στο αίμα σας)
- Καρβαμαζεπίνη (για την επιληψία)
- Ηπαρίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση της πηκτικότητας του αίματος)
- Τεμισιρόλιμους (για τον καρκίνο)
- Σιρόλιμους, εβερόλιμους (για την πρόληψη της απόρριψης μοσχευμάτων)
- Βιλνταγλιπτίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του διαβήτη τύπου 2).
- Ρασεκαδοτρίλη (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 plus» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

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

- Φάρμακα για το διαβήτη όπως από του στόματος φάρμακα για τη μείωση της γλυκόζης και ινσουλίνη. Το Triatec plus πιθανόν να μειώσει την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας. Παρακολουθείτε την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας στενά κατά τη λήψη του Triatec plus
- Λίθιο (για προβλήματα της ψυχικής υγείας). Το Triatec plus πιθανόν να αυξήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας. Η ποσότητα του λιθίου σας θα πρέπει να παρακολουθείται στενά από το γιατρό σας
- Φάρμακα για τη χαλάρωση των μυών σας
- Κινίνη (για την ελονοσία)

- Φάρμακα που περιέχουν ιώδιο, τα οποία πιθανόν να χρησιμοποιηθούν όταν κάνετε τομογραφία ή ακτινογραφία (ακτίνες X) σε νοσοκομείο
- Πενικιλίνη (για λοιμώξεις)
- Φάρμακα για τη μείωση της πηκτικότητας του αίματος που λαμβάνετε από το στόμα (από του στόματος αντιπηκτικά) όπως η βαρφαρίνη.

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

Εξετάσεις

Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το φάρμακό σας:

- Εάν πρέπει να κάνετε εξέταση για τη λειτουργία των παραθυρεοειδών. Το Triatec plus πιθανόν να επηρεάσει τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- Εάν είστε αθλητής και υποβάλλεστε σε εξέταση αντι-doping. Το Triatec plus μπορεί να δώσει θετικό αποτέλεσμα.

Το Triatec plus με τροφές και οινόπνευμα

- Η λήψη οινόπνευματών μαζί με Triatec plus μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή αδιαθεσία. Εάν σας απασχολεί το πόσο μπορείτε να πιείτε όσο παίρνετε το Triatec plus, 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 plus 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 Triatec plus στις πρώτες 12 εβδομάδες της κύησης και δεν πρέπει να τα πάρετε σε καμία περίπτωση από τη 13η εβδομάδα επειδή η χρήση του κατά την κύηση είναι πιθανό να προκαλέσει βλάβη στο μωρό.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε Triatec plus, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Θα πρέπει να γίνει αλλαγή σε κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε Triatec plus εάν θηλάζετε.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

3. Πώς να πάρετε το Triatec plus

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

Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την ποσότητα που λαμβάνετε μέχρις ότου ελεγχθεί η αρτηριακή σας πίεση.

Ηλικιωμένα άτομα

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

Λήψη αυτού του φαρμάκου

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Triatec plus 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 plus

- 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 plus και δείτε αμέσως ένα γιατρό, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες – πιθανώς να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- Πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη ή στο λαιμό, το οποίο καθιστά δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, όπως επίσης φαγούρα και εξανθήματα. Αυτό πιθανόν να είναι σημείο σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στο Triatec plus.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, ελκών στο στόμα σας, επιδείνωση προ-υπάρχουσας δερματικής νόσου, ερυθρότητα, φουσκάλες ή 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, βήχα, πυρετό που διαρκεί 2-3 ημέρες, αίσθημα μειωμένης πείνας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία αναπνευστικών προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής
- 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 ή 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 (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων του συκωτιού, όπως η ηπατίτιδα (φλεγμονή του συκωτιού) ή βλάβη του συκωτιού.
- Σοβαρός πόνος στα μάτια, θολή όραση ή θέαση άλλων (φωτοστεφάνων) γύρω από τα φάτα, πονοκέφαλος, άφθονα δάκρυα ή ναυτία και έμετος που μπορεί να είναι μια κατάσταση που ονομάζεται γλαύκωμα· μειωμένη όραση, αδυναμία να δει κανείς καθαρά τα αντικείμενα που βρίσκονται μακριά που μπορεί να είναι μία κατάσταση που ονομάζεται μυωπία.

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)

- Πονοκέφαλος, αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης
- Αίσθημα ζάλης. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί, όταν αρχίσετε να παίρνετε Triatec plus ή όταν αρχίσετε μια υψηλότερη δόση
- Ξηρός ερεθιστικός βήχας ή βρογχίτιδα
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν υψηλότερη ποσότητα σακχάρου από το συνηθισμένο στο αίμα σας. Εάν έχετε διαβήτη, αυτό μπορεί να επιδεινώσει το διαβήτη σας
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν υψηλότερη ποσότητα από το συνηθισμένο ουρικού οξέος ή περισσότερα λιπίδια στο αίμα σας
- Πόνος, ερυθρότητα και πρήξιμο στις αρθρώσεις.

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

- Δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς διόγκωση της περιοχής
- Έξαψη, λιποθυμία, υπόταση (παθολογικά χαμηλή αρτηριακή πίεση), ειδικά σε όρθια στάση ή σε γρήγορη έγερση από καθιστή θέση
- Προβλήματα της 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 ή αστάθειας μεγαλύτερης από το συνηθισμένο
- Συμφόρηση της μύτης, φλεγμονή των παραρινίων κόλπων σας (ρινοκολπίτιδα), δύσπνοια
- Φλεγμονή των ούλων (ουλίτιδα), οιδηματώδες στόμα
- Ερυθροί, κνισμάδες, πρησμένοι ή υδαροί οφθαλμοί
- Κουδούνισμα στα αυτιά σας
- Θαμπή όραση
- Απώλεια μαλλιών
- Θωρακικός πόνος
- Πόνος στους μύες
- Δυσκοιλιότητα, γαστρεντερικός ή στομαχικός πόνος
- Δυσπεψία ή αίσθημα ασθένειας
- Αποβολή περισσότερων υγρών (ούρων) από ότι συνήθως κατά τη διάρκεια της ημέρας
- Υπερβολική εφίδρωση
- Περισσότερη εφίδρωση από το σύνθητες ή αίσθημα δίψας
- Απώλεια ή μείωση της όρεξης (ανορεξία), αίσθημα μειωμένης πείνας
- Αυξημένοι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί
- Πρησμένα χέρια και πόδια, αυτό μπορεί να είναι σημείο ότι το σώμα σας κατακρατά περισσότερα υγρά από το συνηθισμένο
- Πυρετός
- Σεξουαλική ανικανότητα στους άντρες
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, λευκοκυττάρων ή αιμοπεταλίων ή στο ποσό της αιμοσφαιρίνης
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν μεταβολές στον τρόπο λειτουργίας του συκωτιού, του παγκρέατος ή των νεφρών σας
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν λιγότερο κάλιο από το συνηθισμένο στο αίμα σας.

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

- Έμετος, διάρροια ή καύσος στομάχου
- Ερυθρή οιδηματώδης γλώσσα ή ξηροστομία
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν περισσότερο κάλιο από το συνηθισμένο στο αίμα σας.

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, αίσθημα ανησυχίας ή σύγχυσης
- Αλλαγή του χρώματος των δακτύλων των χεριών και των ποδιών στο κρύο και αίσθηση γαργαλητού ή πόνου κατά το ζέσταμα. Αυτό πιθανόν να είναι φαινόμενο του Raynaud
- Διόγκωση του στήθους στους άντρες
- Θρόμβοι αίματος
- Διαταραχές της ακοής
- Τα μάτια σας υγραίνονται λιγότερο από το συνηθισμένο
- Κίτρινη απόχρωση των αντικειμένων
- Αφυδάτωση
- Πρήξιμο, πόνος και ερυθρότητα στο μάγουλό σας (φλεγμονή κάποιου σιελογόνου αδένου)
- Πρήξιμο στο έντερό σας που ονομάζεται «εντερικό αγγειοοίδημα» εμφανίζοντας συμπτώματα όπως κοιλιακό πόνο, έμετο και διάρροια
- Ευαισθησία στον ήλιο περισσότερο από το συνηθισμένο
- Σοβαρό ξεφλούδισμα του δέρματος, φαγούρα, άμορφο εξάνθημα ή άλλες δερματικές

- αντιδράσεις όπως ερυθρό εξάνθημα του προσώπου ή του μετώπου σας
- Δερματικό εξάνθημα ή μώλωπας
- Κοκκινίλες στο δέρμα σας ή κρύα άκρα
- Προβλήματα των νυχιών (π.χ. χαλάρωση ή διαχωρισμός ενός νυχιού από τη βάση του)
- Μυοσκελετική ακαμψία ή αδυναμία να κινήσετε τη γνάθο σας (τέτανος)
- Αδυναμία ή κράμπες στους μύες σας
- Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία στους άνδρες ή στις γυναίκες
- Αίμα στα ούρα σας. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε ένα πρόβλημα του νεφρού (ονομάζεται διάμεση νεφρίτιδα)
- Περισσότερο σάκχαρο από το συνηθισμένο στα ούρα σας
- Αυξημένος αριθμός ορισμένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία)
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν πολύ μικρό αριθμό κυττάρων στο αίμα σας (πανκυτταροπενία)
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν αλλαγές στα επίπεδα των αλάτων όπως του νατρίου, του ασβεστίου, του μαγνησίου και του χλωρίου στο αίμα σας
- Συμπυκνωμένα 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. Αργές ή διαταραγμένες αντιδράσεις
- Αλλαγή στον τρόπο που μυρίζουν τα αντικείμενα
- Δυσκολία στην αναπνοή ή επιδείνωση του άσθματος.
- Καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος)

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
Τηλ: +357 22608620
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 φυλάσσεται το Triatec plus

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 και τις κυψέλες μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Triatec plus

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ραμιπρίλης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι υδρομελλόζη, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική και νάτριο στεατυλοφουμαρικό.

Εμφάνιση του Triatec plus και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία (5+25) mg είναι λευκά έως υπόλευκα δισκία, επιμήκη με χαραγή διαστάσεων 10 x 5,6 mm και ανάγλυφα τα χαρακτηριστικά «HNW και το λογότυπο της εταιρίας» και στις δύο πλευρές. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα δισκία Triatec Plus (5+25) mg διατίθενται σε κουτιά που περιέχουν 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 98, 99, 100, 300, 320 δισκία συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC/Alu.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

sanofi-aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

Παραγωγός

Sanofi S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Ιταλία

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

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

Αυστρία:

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Tritazide 5 mg/25 mg Tabletten

Βέλγιο:

Tritazide 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Βουλγαρία:

Tritace 5 Plus 5 mg/25 mg таблетки

Κύπρος:

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Τσεχική Δημοκρατία :

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg tablety, Tritazide 5 mg/25 mg tablety

Εσθονία:

Cardace Comp 2.5 mg/12.5 mg tabletid

Cardace Plus 5 mg/25 mg tabletid

Φινλανδία:

Cardace Comp 2.5 mg/12.5 mg tabletit

Γερμανία:

Delix 2.5 Plus 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Delix 5 Plus 5 mg/25 mg Tabletten

Ramilich Comp 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Ramilich Comp 5 mg/25 mg Tabletten

Ελλάδα:

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Ουγγαρία:

Tritace HCT 2.5 mg/12.5 mg tableta, Tritace HCT 5 mg/25 mg tableta

Ramipril HCT - ZENTIVA 5 mg/25 mg tableta

Ιταλία:

Triatec HCT 2.5 mg/12.5 mg compresse, Triatec HCT 5 mg/25 mg compresse

Ramipril E Idrocloritiazide sanofi-aventis 2.5 mg/12.5 mg compresse

Ramipril E Idrocloritiazide sanofi-aventis 5 mg/25 mg compresse

Λουξεμβούργο:

Tritazide 5/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Πολωνία:

Tritace 2.5 Comb 2.5 mg/12.5 mg tabletki, Tritace 5 Comb 5 mg/25 mg tabletki

Πορτογαλία:

Triatec Composto 2.5 mg/12.5 mg comprimidos, Triatec Composto Forte 5 mg/25 mg comprimidos

Ρουμανία:

Tritace Plus 5 mg/25 mg comprimate

Σλοβακία:

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg tablety, Tritazide 5 mg/25 mg tablety

Σλοβενία:

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg tablete, Tritazide 5 mg/25 mg tablete

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά

7. Τρόπος διάθεσης

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777