

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

Triacor (5+5) mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης ραμιπρίλη+φελοδιπίνη

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 γι' 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 Triacor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Triacor
3. Πώς να πάρετε το Triacor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Triacor
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τα Triacor (5+5) mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (αναφέρονται επίσης ως δισκία Triacor σε αυτό το φύλλο οδηγιών) περιέχει δύο φάρμακα που ονομάζονται ραμιπρίλη και φελοδιπίνη.

- Η ραμιπρίλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης» (αναστολείς του ΜΕΑ). Λειτουργεί με το να διακόπτει την παραγωγή ουσιών που αυξάνουν την πίεση του αίματος και κάνει τα αιμοφόρα αγγεία σας να χαλαρώνουν και να διαστέλλονται.
- Η φελοδιπίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανταγωνιστές του ασβεστίου». Κάνει τα αιμοφόρα αγγεία σας να χαλαρώνουν και να διαστέλλονται. Αυτό βοηθάει στο να μειωθεί η πίεση του αίματός σας.

Τα δισκία Triacor χρησιμοποιούνται για να θεραπεύσουν την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση). Υψηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να σημαίνει ότι ενδέχεται να αποκτήσετε προβλήματα όπως καρδιοπάθεια, νόσο των νεφρών και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Αυτό το φάρμακο ελαττώνει την πίεση του αίματός σας και μειώνει τον κίνδυνο αυτών των προβλημάτων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Triacor

Μην πάρετε τα δισκία Triacor εάν:

- είστε αλλεργικός στη:
 - ραμιπρίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο αναστολέα του ΜΕΑ
 - φελοδιπίνη ή σε οποιοσδήποτε άλλους ανταγωνιστές ασβεστίου
 - ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- είχατε ποτέ μία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται «αγγειοοίδημα». Τα σημεία περιλαμβάνουν κνησμό, εξάνθημα (κνίδωση), ερυθρά σημάδια στα χέρια, στα πόδια και στο λαιμό, οίδημα του λαιμού και της γλώσσας, πρήξιμο γύρω από τα μάτια και τα χείλια, δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση. Λαμβάνοντας αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος μιας πιο σοβαρής προσβολής από αυτή την κατάσταση
- Εάν έχετε λάβει ή λαμβάνετε σακουβιτρίλη/βαλσαρτάνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας στους ενήλικες
- έχετε προβλήματα με την καρδιά σας όπως καρδιακή ανεπάρκεια, έμφρακτα στην καρδιά σας, στηθάγχη που είναι ασταθής, μία κατάσταση της καρδιάς που ονομάζεται «κολποκοιλιακός αποκλεισμός II ή III βαθμού», καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος στον εγκέφαλο)
- έχετε σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς
- υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση
- έχετε σοβαρό πρόβλημα με το συκώτι
- είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. «Κύηση και θηλασμός» παρακάτω)
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε τα δισκία Triacor.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε τα δισκία Triacor εάν:

- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς, σακχαρώδη διαβήτη ή παίρνετε φάρμακα που αυξάνουν το κάλιο. Ο γιατρός σας μπορεί να σας κάνει συνήθεις εξετάσεις αίματος, ειδικά για να ελέγξει τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας
- λαμβάνετε φάρμακα ή έχετε καταστάσεις, οι οποίες ενδέχεται να μειώσουν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να κάνει τις συνήθεις 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. τεμσιρόλιμους, εβερόλιμους, σιρόλιμους), βιλνταγλιπτίνη, αναστολείς της νεπριλυσίνης (NEP) (όπως είναι η ρασεκαδοτρίλη) ή σακουβιτρίλη/βαλσαρτάνη. Για τη σακουβιτρίλη/βαλσαρτάνη, βλέπε παράγραφο 2 «Μην πάρετε τα δισκία Triacor εάν».
- έχετε προβλήματα με τις αρτηρίες των νεφρών
- έχετε στένωση του κύριου αιμοφόρου αγγείου που ξεκινά από την καρδιά (στένωση της αορτής) ή νόσο του καρδιακού μυός (υπερτροφική καρδιομυοπάθεια)
- έχετε οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα με την καρδιά
- έχετε συστηματικό ερυθρηματώδη λύκο ή σκληρόδερμα
- πάσχετε από προβλήματα του συκωτιού
- σκοπεύετε να υποβληθείτε σε αναισθησία ή χειρουργείο
- παίρνετε φάρμακα που μειώνουν τον αριθμό συγκεκριμένων κυττάρων του αίματος
- είστε μαύρος/η, γιατί το φάρμακο πιθανόν να έχει μικρότερη αποτελεσματικότητα στην αρτηριακή σας πίεση και περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες
- σκοπεύετε να υποβληθείτε σε θεραπεία για να μειώσετε την αλλεργική αντίδραση στα τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών (απευαισθητοποίηση)
- ακολουθείτε θεραπεία κατά την οποία το αίμα σας υποβάλλεται σε θεραπεία εκτός του σώματος, όπως στην «αφαίρεση των χαμηλής-πυκνότητας λιποπρωτεϊνών».
- έχετε πρήξιμο των ούλων σας, το οποίο ενδέχεται να είναι σημείο ουλίτιδας ή περιοδοντίτιδας. Προσεκτική υγιεινή των δοντιών ενδέχεται να είναι απαραίτητη για την αποφυγή προβλημάτων των ούλων, όπως μια κατάσταση στην οποία αυξάνει το μέγεθος των ούλων σας.
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία

της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- ο έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτασίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
- ο 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 τα δισκία Triacor εάν»

Άλλα φάρμακα και δισκία Triacor

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Συμπεριλαμβάνονται και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, ακόμα και φάρμακα φυτικής προέλευσης. Και αυτό γιατί τα δισκία Triacor μπορούν να επηρεάσουν το μηχανισμό δράσης άλλων φαρμάκων. Ακόμα, κάποια φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν το μηχανισμό δράσης των δισκίων Triacor.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή αντιμετωπίζετε θεραπευτικά με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Σακουβιτρίλη/βαλσαρτάνη- χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας στους ενήλικες (βλ. παράγραφο 2 «Μην πάρετε τα δισκία Triacor εάν»).
- Φάρμακα που μειώνουν την υψηλή αρτηριακή πίεση (αντιυπερτασικά), περιλαμβανομένων εκείνων που περιέχουν αλισκιρένη και άλλα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση (νιτρούδη, αντιψυχωσικά, ναρκωτικά και αναισθητικά)
- Φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV
- Προκαϊνάμιδη – χρησιμοποιείται για την θεραπεία των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού
- Διουρητικά που μπορούν να οδηγήσουν σε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, όπως η αμιλορίδη, η σπειρονολακτόνη, η τριαμετένη
- Ηπαρίνη – χρησιμοποιείται για τη μείωση της πήκτικότητας του αίματος
- Σκευάσματα λιθίου – χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της μανίας, της κατάθλιψης και της μανιο-καταθλιπτικής νόσου
- Φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη και βαρβιτουρικά. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται συνήθως για την θεραπεία της επιληψίας, των κρίσεων, και των σπασμών. Τα βαρβιτουρικά χρησιμοποιούνται, επίσης, για προβλήματα του ύπνου
- Θεοφυλλίνη – χρησιμοποιείται για την θεραπεία του άσθματος
- Συμπαθητικομιμητικά, όπως η αδρεναλίνη, η νοραδρεναλίνη ή η εφεδρίνη (φάρμακα που δρουν στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία)
- Ερυθρομυκίνη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη – χρησιμοποιούνται για την θεραπεία από λοιμώξεις
- Ριφαμπικίνη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία από την φυματίωση
- Αλλοπουρινόλη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας
- Μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) – χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή
- Ανοσοκατασταλτικά – χρησιμοποιούνται στην ρευματοειδή αρθρίτιδα ή μετά από μεταμόσχευση οργάνων
- Τακρόλιμους, το οποίο είναι ένα φάρμακο που χορηγείται προκειμένου να μην απορρίψει το σώμα ένα μεταμοσχευμένο όργανο, όπως ένα νεφρό ή συκώτι
- Σιρόλιμους, εβερόλιμους (για την πρόληψη της απόρριψης μοσχευμάτων)
- Ρασεκαδοτρίλη (χρησιμοποιείται έναντι της διάρροιας)
- Τεμισιρόλιμους (για τον καρκίνο)
- Κυτταροστατικά – χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του καρκίνου
- Ινσουλίνη, γλιβενκλαμίδη, μετφορμίνη, βιλνταγλιπτίνη και άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για το σακχαρώδη διαβήτη

- Γλυκοκορτικοειδή («στεροειδή»)
- Άλατα καλίου
- Τριμεθοπρίμη μεμονωμένη ή σε συνδυασμό με σουλφαμεθοξαζόλη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων
- Βότανο St. John (βαλσαμόχορτο)

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 τα δισκία Triacor εάν» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

Εάν έχετε αμφιβολίες για το αν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε τα δισκία Triacor.

Το Triacor με τροφές και ποτά

- Η λήψη του δισκίου σας με οινοπνευματώδη μπορεί να επιτείνει τη δράση του φαρμάκου
- Η λήψη αυτού του φαρμάκου με χυμό γκρέιπφρουτ δε συνιστάται
- Αύξηση του άλατος στη διατροφή σας μπορεί να ελαττώσει τη δράση αυτού του φαρμάκου
- Λάβετε τα δισκία με άδειο στομάχι ή μετά από ένα ελαφρύ γεύμα

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε τα δισκία Triacor εάν:

- είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Αυτό οφείλεται στο ότι το φάρμακο μπορεί να βλάψει το μωρό σας
- θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Αυτό οφείλεται στο ότι μικρές ποσότητες του φαρμάκου περνούν στο μητρικό γάλα

Εάν υποψιάζεστε ότι έχετε μείνει έγκυος ενόσω λαμβάνετε τα δισκία Triacor, θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας αμέσως.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Είναι πιθανό να νιώσετε ζάλη ή ελαφρύ πονοκέφαλο αφότου πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν αυτό συμβαίνει, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

Τα δισκία Triacor περιέχουν λακτόζη και υδρογονωμένο κικέλαιο (καστορέλαιο)

Το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη, έναν τύπο σακχάρου. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι δεν μπορείτε να αντέξετε κάποια σάκχαρα, συμβουλευθείτε το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει υδρογονωμένο κικέλαιο. Πιθανόν να προκαλέσει στομαχικές διαταραχές ή διάρροια.

3. Πώς να πάρετε το Triacor

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

Τα δισκία Triacor είναι μόνο για ενήλικες. Μην τα δίνετε σε παιδιά.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Να παίρνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.

- Να παίρνετε τα δισκία με άδειο στομάχι ή μετά από ένα ελαφρύ γεύμα.
- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με μισό ποτήρι νερό ή άλλο ποτό. Μην κόβετε, θρυμματίζετε ή μασάτε τα δισκία.
- Μην παίρνετε τα δισκία σας με χυμό γκρέιπφρουτ ή οиноπνευματώδη.

Πόσο πρέπει να ληφθεί

- Η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο Triacor μία φορά την ημέρα
- Η μέγιστη δόση είναι 1 δισκίο Triacor μία φορά την ημέρα
- Εάν ήδη λαμβάνετε διουρητικά, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει ή να μειώσει την ποσότητα του διουρητικού που λαμβάνετε προτού αρχίσετε την αγωγή με Triacor

Χρήση σε παιδιά

Μη δίνετε το Triacor στα παιδιά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Triacor από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Triacor από την κανονική, ενημερώστε ένα γιατρό ή επισκεφτείτε το πλησιέστερο κέντρο πρώτων βοηθειών αμέσως. Πάρτε το κουτί του φαρμάκου μαζί σας. Αυτό γίνεται προκειμένου ο γιατρός να γνωρίζει τι έχετε πάρει. Μπορεί να νιώσετε ζάλη και αδιαθεσία επειδή η πίεση του αίματός σας είναι πολύ χαμηλή.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Triacor

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση και το θυμηθείτε την ίδια μέρα:

- Πάρτε το μόλις το θυμηθείτε
- Την επόμενη μέρα, πάρτε τη συνηθισμένη σας δόση Triacor

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση και το θυμηθείτε την επόμενη μέρα:

- Πάρτε μόνο τη συνηθισμένη σας δόση Triacor
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Triacor

Συνεχίστε να παίρνετε την αγωγή μέχρις ότου ο γιατρός σας να σας συμβουλεύσει να το σταματήσετε. Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο επειδή απλά νιώθετε καλύτερα. Εάν σταματήσετε, πιθανόν να αυξηθεί πάλι η πίεση του αίματός σας.

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 τη λήψη των δισκίων Triacor και δείτε αμέσως το γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – πιθανόν να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων ή του λαιμού, τα οποία καθιστούν δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, όπως επίσης κνησμό και εξανθήματα. Αυτά πιθανόν να είναι σημεία μίας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στο Triacor.

- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, έλκη στο στόμα, επιδείνωση προ-υπάρχουσας νόσου του δέρματος, ερυθρότητα, φλύκταινες ή αποφολίδωση του δέρματος, (όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson, η τοξική επιδερμική νεκρόλυση ή το πολύμορφο ερύθημα).

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν αισθανθείτε:

- Ταχύτερη καρδιακή συχνότητα, ακανόνιστος ή δυνατός καρδιακός κτύπος (αίσθημα παλμών), πόνος στο στήθος, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα ή πιο σοβαρά προβλήματα συμπεριλαμβανομένων του καρδιακού επεισοδίου και του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Βραχύτητα της αναπνοής ή βήχα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων του πνεύμονα
- Δημιουργία μώλωπα πιο εύκολα, αιμορραγία που διαρκεί περισσότερο από το συνηθισμένο, οποιοδήποτε σημείο αιμορραγίας (π.χ. αιμορραγία από τα ούλα), μωβ σημάδια, κηλίδες στο δέρμα ή λοιμώξεις πιο εύκολα από το συνηθισμένο, πονόλαιμο και πυρετό, αίσθημα κόπωσης, εξασθένισης, ζάλης ή ωχρότητα του δέρματος. Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων του αίματος ή του μυελού των οστών
- Έντονος στομαχικός πόνος που μπορεί να φτάνει μέχρι τη ράχη. Αυτό πιθανόν να είναι σημείο παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος)
- Πυρετός, ρίγη, κόπωση, απώλεια όρεξης, στομαχικός πόνος, τάση για έμετο, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων του συκωτιού, όπως η ηπατίτιδα (φλεγμονή του συκωτιού) ή βλάβη του συκωτιού.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα παρακάτω καταστεί σοβαρό ή διαρκέσει περισσότερο από μερικές μέρες.

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Πρησμένα χέρια ή πόδια. Αυτό μπορεί να είναι σημείο ότι το σώμα σας κατακρατά περισσότερο υγρά από το συνηθισμένο

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος ή αίσθηση κόπωσης
- Αίσθημα ζάλης. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί όταν αρχίζετε να παίρνετε το Triacor ή αρχίζετε να παίρνετε μια μεγαλύτερη δόση
- Λιποθυμία, υπόταση (μη φυσιολογική χαμηλή αρτηριακή πίεση), ειδικά όταν στέκεστε όρθια ή σηκώνεστε πολύ γρήγορα
- Έξαψη
- Ξηρός ενοχλητικός βήχας, φλεγμονή των κόλπων σας (κολπίτιδα) ή βρογχίτιδα, βραχύτητα της αναπνοής
- Πόνος του στομάχου ή του εντέρου, διάρροια, δυσπεψία, τάση για έμετο, έμετος
- Εξάνθημα του δέρματος με ή χωρίς πρήξιμο της περιοχής
- Θωρακικό άλγος
- Κράμπες ή πόνος στους μύες σας
- Εξετάσεις αίματος που δείχνουν περισσότερο κάλιο στο αίμα σας από το συνηθισμένο.

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

- Προβλήματα ισορροπίας (ίλιγγος)
- Φαγούρα και ασυνήθιστες αισθήσεις του δέρματος όπως μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, τσίμπημα, καύσος ή σύρσιμο στο δέρμα (παραίσθησία)
- Απώλεια ή αλλαγή στη γεύση των πραγμάτων
- Προβλήματα με τον ύπνο
- Αίσθημα κατάθλιψης ή άγχους, μεγαλύτερης νευρικότητας από το συνηθισμένο ή ανησυχίας
- Ρινική συμφόρηση, δυσκολία στην αναπνοή ή επιδείνωση του άσθματος
- Οίδημα του εντέρου που ονομάζεται «εντερικό αγγειοοίδημα» που εμφανίζεται με συμπτώματα όπως κοιλιακό πόνο, έμετο και διάρροια

- Αίσθημα καύσου, δυσκοιλιότητα ή ξηροστομία
- Αποβολή περισσότερων υγρών (ούρων) από το συνηθισμένο κατά τη διάρκεια της ημέρας
- Εφίδρωση περισσότερη από το συνηθισμένο
- Απώλεια ή μείωση της όρεξης (ανορεξία)
- Αυξημένοι ή άρρυθμοι καρδιακοί παλμοί
- Θαμπή όραση
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Πυρετός
- Ανικανότητα στους άνδρες, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία στους άνδρες ή στις γυναίκες
- Αυξημένος αριθμός κάποιου τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) που εμφανίζεται σε εξέταση του αίματος
- Οι εξετάσεις του αίματος μπορεί να δείξουν αλλαγές στη λειτουργία του συκωτιού, του παγκρέατος ή των νεφρών.

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Αίσθημα αστάθειας ή σύγχυσης
- Ερυθρή ή πρησμένη γλώσσα
- Σοβαρή αποφολίδωση ή ξεφλούδισμα του δέρματος, κνησμώδες, άμορφο εξάνθημα
- Πρόβλημα των νυχιών (π.χ. χαλάρωση ή αποκόλληση του νυχιού από τη βάση του)
- Εξάνθημα του δέρματος ή μωλωπισμός
- Κηλίδες στο δέρμα σας και ψυχρά άκρα
- Ερυθρά, κνησμώδη, πρησμένα ή υγρά μάτια
- Διαταραχές της ακοής ή κουδούνισμα στα αυτιά σας
- Αίσθημα αδυναμίας
- Οι εξετάσεις του αίματος μπορεί να δείξουν μείωση στον αριθμό των ερυθροκυττάρων, των λευκοκυττάρων ή των αιμοπεταλίων ή της αιμοσφαιρίνης
- Μειωμένη σεξουαλική λειτουργία στους άνδρες ή στις γυναίκες

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

- Περισσότερη ευαισθησία στο φως του ήλιου από το συνηθισμένο
- Ελαφρύ οίδημα των ούλων σας ή αιμορραγία των ούλων
- Οι εξετάσεις αίματος εμφανίζουν περισσότερο σάκχαρο στο αίμα σας από το συνηθισμένο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα παρακάτω γίνει πιο σοβαρό ή διαρκέσει περισσότερο από λίγες μέρες.

- Δυσκολία στη συγκέντρωση
- Οίδηματώδες στόμα
- Εξετάσεις του αίματος που δείχνουν πολύ λίγα κύτταρα στο αίμα σας
- Εξετάσεις του αίματος που δείχνουν λιγότερο νάτριο στο αίμα σας από το συνηθισμένο
- Συμπτωκνωμένα 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 γαργαλητό ή πόνος κατά το ζέσταμά τους (φαινόμενο Raynaud)
- Μεγέθυνση του στήθους στους άνδρες
- Αργές ή επηρεασμένες αντιδράσεις
- Αίσθηση καύσου
- Αλλαγή στον τρόπο που σας μυρίζουν τα πράγματα
- 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
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 Triacor

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 στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τα δισκία στη συσκευασία σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

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 Triacor

- Οι δραστικές ουσίες στα δισκία Triacor είναι: η ραμιπρίλη και η φελοδιπίνη.
 - Τα δισκία Triacor (5+5) mg περιέχουν 5 mg ραμιπρίλης και 5 mg φελοδιπίνης
- Τα άλλα συστατικά είναι: υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, υπρομελλόζη, λακτόζη άνυδρη, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, πολυαιθυλενογλυκόλη, πολυοξυλο 40 κικέλιο υδρογονωμένο, προπυλεστεράς γαλλικός, νάτριο-αργίλιο πυριτικό, νάτριο στεατυλοφουμαρικό, σιδήρου οξείδια E172, τιτανίου διοξείδιο E171 και έλαιο παραφίνης

Εμφάνιση του Triacor (5+5) mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Τα δισκία Triacor (5+5) mg είναι καστανοκόκκινα και φέρουν τα στοιχεία «H/OE» στη μια όψη και «5» στην άλλη όψη.
- Το Triacor (5+5) mg διατίθεται σε συσκευασίες με κυψέλες που περιέχουν 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 98 και 100 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

sanofi-aventis ΑΕΒΕ

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

Παραγωγοί:

- AstraZeneca AB
Sodertalje
Σουηδία
- Chinoïn Private Co. Ltd
Veresegyhaz
Ουγγαρία

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

Ιρλανδία, Ιταλία, Πορτογαλία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο: Triarin,

Πορτογαλία: Triarin Mite

Βέλγιο, Λουξεμβούργο: Tazko

Ελλάδα: Triacor

Γερμανία: Delmuno

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά .

7. Τρόπος διάθεσης

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777