

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Triatec HCT 2,5 mg + 12,5 mg compresse

Triatec HCT 5 mg + 25 mg compresse

ramipril/idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di assumere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Triatec HCT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Triatec HCT
3. Come prendere Triatec HCT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Triatec HCT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Triatec HCT e a cosa serve

Triatec HCT è una associazione di due medicinali chiamati ramipril e idroclorotiazide.

Ramipril appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "ACE inibitori" (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina). Esso agisce:

- Diminuendo la produzione, da parte del corpo, di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna
- Rilassando e allargando i suoi vasi sanguigni
- Facilitando il suo cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo.

Idroclorotiazide appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "diuretici tiazidici" o diuretici orali. Esso agisce aumentando la quantità di acqua (urina) che viene prodotta. Questo abbassa la pressione sanguigna.

Triatec HCT è usato per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione). I due principi attivi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna. Essi vengono usati in associazione quando il trattamento con un componente da solo non funziona.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Triatec HCT

Non prenda Triatec HCT:

- Se è allergico al ramipril, ad idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a farmaci simili a Triatec HCT (altri ACE inibitori o medicinali derivati della sulfonamide).

Segni di una reazione allergica possono essere eruzioni cutanee, difficoltà ad inghiottire o a respirare, gonfiore alle labbra, alla faccia, alla gola o alla lingua.

- Se ha mai avuto una reazione allergica grave chiamata “angioedema”. I segni includono prurito, eruzione cutanea (orticaria), macchie rosse sulle mani, sui piedi e in gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e delle labbra, difficoltà nel respirare e ad inghiottire.
- Se ha preso o sta attualmente prendendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti.
- Se è in dialisi o sta facendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Triatec HCT può non essere adatto per lei.
- Se ha gravi problemi di fegato.
- Se ha livelli anormali di sali (calcio, potassio, sodio) nel sangue.
- Se ha problemi renali dovuti a insufficiente apporto di sangue al rene (stenosi dell’arteria renale).
- Durante gli **ultimi 6 mesi di gravidanza** (vedere il paragrafo sotto “Gravidanza e allattamento”).
- Se sta allattando al seno (vedere paragrafo sotto “Gravidanza e allattamento”).
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Non prenda Triatec HCT se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chiedi al medico prima di assumere Triatec HCT.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o farmacista prima di prendere Triatec HCT:

- Se ha problemi di cuore, fegato o reni
- Se ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di uno stato di malessere quale vomito, diarrea, sudorazione eccessiva, o in seguito ad una dieta povera di sale, o per l’assunzione di diuretici orali per un lungo periodo di tempo o in seguito a dialisi)
- Se sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre l’allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione)
- Se sta per ricevere un anestetico che può essere somministrato per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Può essere necessario interrompere il trattamento con Triatec HCT il giorno prima; chiedi consiglio al medico
- Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue)
- Se sta prendendo medicinali o si trova in condizioni tali che i livelli di sodio nel sangue possono diminuire. Il medico può prescrivere esami del sangue a intervalli regolari, in particolare per controllare i livelli di sodio nel sangue, soprattutto se lei è anziano
- Se sta prendendo medicinali che possono aumentare il rischio di angioedema, una reazione allergica grave, come inibitori di mTOR (ad esempio temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, inibitori di neprilisina (NEP) (come racecadotril) o sacubitril/valsartan. Per sacubitril/valsartan, vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Triatec HCT”,
- Se ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico
- Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Triatec HCT non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo i primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- Se ha un calo di vista o dolore agli occhi, soprattutto se è a rischio di sviluppare una condizione chiamata glaucoma o di avere un’allergia ai farmaci contenenti penicillina o sulfonamide
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "antagonista del recettore dell’angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
 - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Triatec HCT".

- Se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Triatec HCT.

Bambini e adolescenti

Triatec HCT non è raccomandato per i bambini e i ragazzi al di sotto dei 18 anni perché questo medicinale non è mai stato utilizzato in questa fascia di età.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte o non è sicuro, chiedi al medico prima di assumere Triatec HCT.

Altri medicinali e Triatec HCT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Triatec HCT può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Triatec HCT.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con Triatec HCT riducendone l'efficacia:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- Medicinali utilizzati per il trattamento della pressione bassa, dello shock, dell'insufficienza cardiaca, dell'asma o delle allergie come efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il medico dovrà controllare la sua pressione sanguigna.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali, se assunti con Triatec HCT, possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati:

- Sacubitril/valsartan – usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Triatec HCT")
- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- Medicinali che possono abbassare la quantità di potassio nel sangue. Questi includono medicinali per la stipsi, diuretici, amfotericina B (usata nelle infezioni da funghi) e ormone adrenocorticotropo (usato per verificare se le sue ghiandole surrenali funzionano correttamente)
- Medicinali per la cura del cancro (chemioterapia)
- Medicinali per problemi di cuore, inclusi i problemi del battito cardiaco
- Medicinali per evitare il rigetto di organi dopo il trapianto come ad esempio la ciclosporina
- Diuretici come la furosemide
- Medicinali che possono aumentare il quantitativo di potassio nel sangue come lo spironolattone, il triamterene, l'amiloride, i sali di potassio, il trimetoprim da solo o in combinazione con sulfametoxazolo (per le infezioni) e l'eparina (usata per rendere il sangue più fluido)
- Medicinali steroidei per il trattamento delle infiammazioni come il prednisolone
- Integratori di calcio
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue)
- Procainamide (per i problemi di battito cardiaco)
- Colestiramina (per ridurre la quantità di grassi nel sangue)
- Carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia)

- Eparina (per fluidificare il sangue)
- Temsirolimus (per il cancro)
- Sirolimus, everolimus (per prevenire il rigetto di trapianto)
- Vildagliptin (per il trattamento del diabete di tipo 2)
- Racecadotril (usato per il trattamento della diarrea)
- Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni: se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Triatec HCT" e "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da Triatec HCT:

- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. Triatec HCT può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume Triatec HCT
- Litio (per problemi psichiatrici). Triatec HCT può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico
- Farmaci miorilassanti
- Chinina (per il trattamento della malaria)
- Farmaci che contengono iodio, questi possono essere usati in ospedale prima di un esame ai raggi X o a scansione
- Penicillina (per il trattamento delle infezioni)
- Farmaci che rendono fluido il sangue da assumere per via orale (anticoagulanti orali) come warfarin.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o non è sicuro), chiedi al medico prima di assumere Triatec HCT.

Esami

Informi il medico o farmacista prima di assumere questo medicinale.

- Se sta facendo un controllo per la funzionalità della paratiroide. Triatec HCT potrebbe alterare i risultati del controllo
- Se è uno sportivo che deve effettuare un controllo antidoping. Triatec HCT potrebbe dare un risultato positivo.

Triatec HCT con cibi e alcool

- Bere bevande alcoliche insieme a Triatec HCT può provocare sensazione di capogiro o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool può bere quando sta prendendo Triatec HCT ne discuta con il medico. Infatti l'alcool aumenta gli effetti dei farmaci per la pressione.
- L'assunzione di Triatec HCT può avvenire insieme o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare).

Non deve prendere Triatec HCT nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dalla 13a settimana perché il suo utilizzo può essere dannoso per il bambino.

Se rimane incinta durante la terapia con Triatec HCT, informi immediatamente il medico. Prima della pianificazione di una gravidanza deve essere effettuato il passaggio ad un altro farmaco più adatto.

Allattamento

Non deve prendere Triatec HCT se sta allattando.

Chiedi al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Potrebbe avere sensazione di capogiri, mentre assume Triatec HCT. Questo è più probabile quando ha appena iniziato ad assumere Triatec HCT o ha iniziato a prendere una dose più alta. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Triatec HCT

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto ne deve prendere

Trattamento della pressione alta

Il medico agghiufterà la dose che lei assume finché la sua pressione sanguigna sarà sotto controllo.

Popolazione anziana

Il medico ridurrà la dose iniziale e adeguerà il trattamento più lentamente.

Prendendo questo medicinale

- Prenda questo medicinale per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno, solitamente al mattino.
- Inghiotta le compresse con un liquido.
- Non frantumi le compresse e non le mastichi.

Se prende più Triatec HCT di quanto deve

Informi il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Non guidi per andare all'ospedale, si faccia accompagnare da qualcuno o chiami un'ambulanza. Porti con sé la scatola del medicinale. Questo perché il medico deve sapere che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Triatec HCT

- Se dimentica una dose, assuma la sua dose normale, quando è il momento.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Triatec HCT può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Triatec HCT e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- Gonfiore del volto, delle labbra o della gola tale da rendere difficoltoso deglutire o respirare, così come prurito o eruzione cutanea. Questo può essere segno di una reazione allergica grave a Triatec HCT.
- Reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea, ulcere in bocca, peggioramento di una patologia cutanea pre-esistente, arrossamenti, formazione di vesciche e desquamazione della pelle (come Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme).

Informi il suo medico immediatamente se Lei manifesta:

- Accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto, o problemi più gravi che includono attacco cardiaco e ictus
- Respiro corto, tosse, febbre che perdura da 2 a 3 giorni e minor sensazione di fame. Questi possono essere segni di problemi polmonari, compresa l'infezione
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento prolungato più del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive), macchie viola sulla pelle o la facilitata insorgenza di infezioni, irritazioni della gola e febbre, sensazione di stanchezza, debolezza, capogiri o colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi circolatori o del midollo osseo
- Dolore gastrico grave che può estendersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita dell'appetito, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato come l'epatite (infiammazione del fegato) o di danno al fegato
- Forte dolore agli occhi, visione offuscata o con aloni intorno le luci, mal di testa, lacrimazione diffusa o nausea e vomito che possono costituire una condizione chiamata glaucoma; riduzione della visione, difficoltà a vedere lontano che possono costituire una condizione chiamata miopia.

Altri effetti indesiderati includono:

Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa o sensazione di debolezza o stanchezza
- Sensazione di capogiro. Questo è più probabile che accada quando la terapia con Triatec HCT è appena iniziata o ha appena incrementato la dose
- Tosse secca stizzosa o bronchite
- Gli esami del sangue mostrano un livello di zuccheri più elevato del normale. Se ha il diabete, questo potrebbe peggiorarlo
- Gli esami del sangue mostrano un livello di acido urico o di grassi più elevato del normale
- Articolazioni dolorose, arrossate e gonfie

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti
- Vampate, debolezza, ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente
- Problemi di equilibrio (vertigini)
- Prurito e sensazioni insolite alla pelle come intorpidimento, formicolio, sensazione di punture, bruciore o sfregamento (parestesia)
- Perdita o cambiamento del gusto
- Problemi di sonno
- Umore depresso, ansioso, maggiore nervosismo rispetto al solito o irritabilità
- Naso chiuso, infiammazione dei seni nasali (sinusite), fiato corto
- Infiammazione delle gengive (gengiviti), gonfiore della bocca
- Occhi arrossati, gonfi o che lacrimano o con prurito
- Tintinnio nell'orecchio
- Visione offuscata
- Perdita di capelli
- Dolore al petto
- Dolore muscolare

- Stipsi, dolore allo stomaco o intestino
- Indigestione o sensazione di malessere
- Aumento della quantità di urina durante la giornata
- Maggiore sudorazione o sensazione di sete rispetto al solito
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia), minor sensazione di fame
- Battito cardiaco accelerato o irregolare
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere il segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito
- Febbre
- Impotenza nel maschio
- Diminuzione nel numero dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine del sangue o della concentrazione dell'emoglobina, evidenziato da esami del sangue
- Alterazioni nella funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue.
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio inferiore al normale.

Molto Raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Sensazione di malessere, che provoca diarrea o bruciore di stomaco
- Lingua gonfia ed arrossata o secchezza della bocca
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio più elevato del normale.

Altri effetti indesiderati riscontrati:

Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno.

- Difficoltà di concentrazione, sensazione di agitazione o confusione
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando si raffreddano e che formicolano e fanno male quando vengono riscaldate (fenomeno di Raynaud)
- Aumento del volume del seno negli uomini
- Coaguli nel sangue
- Disturbi dell'udito
- Occhi meno umidi del normale
- Gli oggetti appaiono di colore giallo
- Disidratazione
- Gonfiore, dolore e rossore delle guance (infiammazione di una ghiandola salivare)
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea
- Maggiore sensibilità al sole
- Grave desquamazione o esfoliazione della pelle, prurito, eruzione cutanea o altre reazioni della pelle come arrossamenti della faccia o della fronte
- Eruzione cutanea o lividi
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde
- Problemi alle unghie (come perdita o separazione dell'unghia dalla sua sede)
- Rigidità muscoloscheletrica o incapacità di muovere la mandibola/mascella (tetania)
- Debolezza o crampi muscolari
- Riduzione del desiderio sessuale nell'uomo e nella donna
- Presenza di sangue nelle urine. Questo potrebbe essere un segno di un problema renale (nefrite interstiziale)
- Maggiore quantità di zucchero nelle urine rispetto al normale
- Aumento nel numero di alcuni globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) riscontrato durante gli esami del sangue
- Numero troppo basso di cellule del sangue evidenziato da esami del sangue (pancitopenia)

- Modifica del livello di sali come sodio, calcio, magnesio e cloro nel sangue evidenziata da esami del sangue
- Urina concentrata (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se manifesta questi sintomi contatti il medico il prima possibile
- Reazioni rallentate o alterate
- Modifica nella percezione degli odori
- Difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Triatec HCT

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sugli astucci e blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Triatec HCT

Ogni compressa contiene 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide

Ogni compressa contiene 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Gli altri componenti sono ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina e sodio stearilfumarato.

Descrizione dell'aspetto di Triatec HCT e contenuto della confezione

Le compresse 2,5 mg + 12,5 mg sono oblunghe, di 8 x 4,4 mm, da bianche a quasi bianche, con linea di frattura, contrassegnate su entrambi i lati con "HNV e logo della società". La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Triatec HCT 2,5 mg + 12,5 mg compresse è disponibile in confezioni da 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 98, 99, 100, 300, 320 compresse in blister PVC/alluminio.

Le compresse 5 mg + 25 mg sono oblunghe, di 10 x 5,6 mm, da bianche a quasi bianche, con linea di frattura, contrassegnate su entrambi i lati con "HNW e logo della società". La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Triatec HCT 5 mg + 25 mg compresse è disponibile in confezioni da 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 98, 99, 100, 300, 320 compresse in blister PVC/alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B – Milano

Produttore

Sanofi S.p.A.
S.S. n. 17, km. 22 – 67019 Scoppito (AQ)

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, Bucurest, 032266 (Romania)

Sanofi Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main (Germania)

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

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

Belgio:
Tritazide 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Bulgaria:
Tritace Plus 5 mg/25 mg таблетки

Cipro:
Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

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

Estonia:
Cardace Comp 2.5 mg/12.5 mg tabletid
Cardace Plus 5 mg/25 mg tabletid

Finlandia:
Cardace Comp 2.5 mg/12.5 mg tabletit

Germania:
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

Grecia:

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Ungheria:

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

Ramipril HCT – ZENTIVA 5 mg/25 mg
tabletta

Italia:

Triatec HCT 2,5 mg/12,5 mg compresse, Triatec HCT 5 mg/25 mg compresse

Ramipril e Idroclorotiazide Zentiva 2,5 mg/12,5 mg compresse

Ramipril e Idroclorotiazide Zentiva 5 mg/25 mg compresse

Lussemburgo:

Tritazide 5/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Polonia:

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

Portogallo:

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

Romania:

Tritace Plus 5 mg/25 mg comprimate

Repubblica Slovacca:

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

Slovenia:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Triatec HCT 10 mg + 12,5 mg compresse

Triatec HCT 10 mg + 25 mg compresse

ramipril/idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe averne bisogno per leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Triatec HCT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Triatec HCT
3. Come prendere Triatec HCT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Triatec HCT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Triatec HCT e a che cosa serve

Triatec HCT è una associazione di due medicinali chiamati ramipril e idroclorotiazide.

Ramipril appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "ACE inibitori" (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina). Esso agisce:

- Diminuendo la produzione, da parte del corpo, di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna
- Rilassando e allargando i suoi vasi sanguigni
- Facilitando il suo cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo.

Idroclorotiazide appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "diuretici tiazidici" o diuretici orali. Esso agisce aumentando la quantità di acqua (urina) che viene prodotta. Questo abbassa la pressione sanguigna.

Triatec HCT è usato per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione). I due principi attivi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna. Essi vengono usati in associazione quando il trattamento con un componente da solo non funziona.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Triatec HCT

Non prenda Triatec HCT:

- Se è allergico al ramipril, ad idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6).
- Se è allergico a farmaci simili a Triatec HCT (altri ACE inibitori o medicinali derivati della sulfonamide).

Segni di una reazione allergica possono essere eruzioni cutanee, difficoltà ad inghiottire o a respirare, gonfiore alle labbra, alla faccia, alla gola o alla lingua.

- Se ha mai avuto una reazione allergica grave chiamata “angioedema”. Questi segni includono prurito, eruzione cutanea (orticaria), macchie rosse sulle mani, sui piedi e in gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e delle labbra, difficoltà nel respirare e ad inghiottire.
- Se ha preso o sta attualmente prendendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti.
- Se è in dialisi o sta facendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Triatec HCT può non essere adatto per lei.
- Se ha gravi problemi di fegato.
- Se ha livelli anormali di sali (calcio, potassio, sodio) nel sangue.
- Se ha problemi renali dovuti a insufficiente apporto di sangue al rene (stenosi dell’arteria renale).
- Durante gli **ultimi 6 mesi di gravidanza** (vedere il paragrafo sotto “Gravidanza e allattamento”).
- Se sta allattando al seno (vedere paragrafo sotto “Gravidanza e allattamento”).
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Non prenda Triatec HCT se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chiedi al medico prima di assumere Triatec HCT.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Triatec HCT:

- Se ha problemi di cuore
- Se ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di uno stato di malessere quale vomito, diarrea, sudorazione eccessiva, o in seguito ad una dieta povera di sale, o per l’assunzione di diuretici orali per un lungo periodo di tempo o in seguito a dialisi)
- Se sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre l’allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione)
- Se sta per ricevere un anestetico che può essere somministrato per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Può essere necessario interrompere il trattamento con Triatec HCT il giorno prima, chiedi consiglio al medico
- Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue)
- Se sta assumendo farmaci o soffre di condizioni che possono diminuire i livelli di sodio nel sangue. Il medico può effettuare esami regolari del sangue, in particolare per il controllo dei livelli di sodio nel sangue, soprattutto se lei è anziano
- Se sta prendendo medicinali che possono aumentare il rischio di angioedema, una reazione allergica grave, come inibitori di mTOR (ad esempio temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, inibitori di neprilisina (NEP) (come racecadotril) o sacubitril/valsartan. Per sacubitril/valsartan, vedere sezione “Non prenda Triatec HCT”.
- Se ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico
- Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Triatec HCT non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo i primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”)
- Se ha un calo di vista o dolore agli occhi, soprattutto se è a rischio di sviluppare una condizione chiamata glaucoma o di avere un’allergia ai farmaci contenenti penicillina o sulfonamide
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "antagonista del recettore dell’angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
 - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Triatec HCT".

- Se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Triatec HCT.

Se una di queste condizioni la riguarda (o non è sicuro), si rivolga al medico prima di prendere Triatec HCT.

Bambini e adolescenti

Triatec HCT non è raccomandato per i bambini e i ragazzi al di sotto dei 18 anni perchè questo medicinale non è mai stato utilizzato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Triatec HCT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Triatec HCT può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Triatec HCT.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con Triatec HCT riducendone l'efficacia:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina e aspirina)
- Medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna bassa, dello shock, dell'insufficienza cardiaca, dell'asma o delle allergie come efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il medico dovrà controllare la sua pressione sanguigna.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali, se assunti con Triatec HCT, possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati:

- Sacubitril/valsartan – usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Triatec HCT")
- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina e aspirina)
- Medicinali che possono abbassare la quantità di potassio nel sangue. Questi includono medicinali per la stipsi, diuretici, amfotericina B (usata nelle infezioni da funghi) e ormone ACTH (usato per verificare se le sue ghiandole surrenali funzionano correttamente)
- Medicinali per la cura del cancro (chemioterapia)
- Medicinali per problemi di cuore, inclusi i problemi del battito cardiaco
- Medicinali per evitare il rigetto di organi dopo il trapianto come ad esempio la ciclosporina
- Diuretici come la furosemide
- Medicinali che possono aumentare il quantitativo di potassio nel sangue come lo spironolattone, il triamterene, l'amiloride, i sali di potassio, il trimetoprim da solo o in combinazione con sulfametoxazolo (per le infezioni) e l'eparina (usata per rendere il sangue più fluido)
- Medicinali steroidei per il trattamento delle infiammazioni come il prednisolone
- Integratori di calcio
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue)
- Procainamide (per i problemi di ritmo cardiaco)
- Colestiramina (per ridurre la quantità di grassi nel sangue)
- Carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia)
- Eparina (per fluidificare il sangue)

- Temsirolimus (per il cancro)
- Sirolimus, everolimus (per prevenire il rigetto di trapianto)
- Vildagliptin (per il trattamento del diabete di tipo 2)
- Racecadotril (usato per il trattamento della diarrea)
- Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda TRIATEC HCT" e "Faccia particolare attenzione con Triatec HCT").

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da Triatec HCT:

- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. Triatec HCT può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume Triatec HCT
- Litio (per problemi psichiatrici). Triatec HCT può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico
- Farmaci per rilassare i muscoli
- Chinina (per il trattamento della malaria)
- Farmaci che contengono iodio, questi possono essere usati in ospedale prima di un esame ai raggi X o a scansioni
- Penicillina (per il trattamento delle infezioni)
- Farmaci che rendono fluido il sangue da assumere per via orale (anticoagulanti orali) come warfarin.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o non è sicuro), chiedi al medico prima di assumere Triatec HCT.

Esami

Informi il medico o farmacista prima di assumere questo medicinale.

- Se sta facendo un controllo per la funzionalità della paratiroide. Triatec HCT potrebbe alterare i risultati del controllo
- Se è uno sportivo che deve effettuare un controllo antidoping. Triatec HCT potrebbe dare un risultato positivo.

Triatec HCT con cibi e bevande

- Bere bevande alcoliche insieme a Triatec HCT può provocare sensazione di capogiro o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool può bere quando sta prendendo Triatec HCT ne discuta con il medico. Infatti l'alcool aumenta gli effetti dei farmaci usati per abbassare la pressione sanguigna.
- L'assunzione di Triatec HCT può avvenire insieme o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare).

Non deve prendere Triatec HCT nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dalla 13a settimana perché il suo utilizzo può essere dannoso per il bambino.

Se rimane incinta durante la terapia con Triatec HCT, informi immediatamente il medico. Prima della pianificazione di una gravidanza deve essere effettuato il passaggio ad un altro farmaco più adatto.

Non deve prendere Triatec HCT se sta allattando.

Chiedi al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Alcuni effetti avversi (per es. sintomi di riduzione della pressione del sangue come capogiri) possono compromettere la sua capacità di concentrazione e di reazione. Ciò costituisce un rischio nelle situazioni in cui le sue capacità sono di particolare importanza (per es. nell'uso di veicoli o macchinari). Potrebbe avere sensazione di capogiro, mentre assume Triatec HCT. Questo è più probabile quando ha appena iniziato ad assumere Triatec HCT o ha iniziato a prendere una dose più alta. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Triatec HCT

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto ne deve prendere

Trattamento della pressione alta

Il medico aggiusterà la dose che lei assume finché la sua pressione sanguigna sarà sotto controllo.

Popolazione Anziana

Il medico ridurrà la dose iniziale e adeguerà il trattamento più lentamente.

Prendendo questo medicinale

- Prenda il farmaco per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno, solitamente al mattino.
- Inghiotta le compresse con un liquido.
- Non frantumi le compresse e non le mastichi.

Se prende più Triatec HCT di quanto deve

Informi il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Non guidi per andare all'ospedale, si faccia accompagnare da qualcuno o chiami un'ambulanza. Porti con sé la scatola del medicinale. Questo perché il medico deve sapere che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Triatec HCT

- Se dimentica una dose, assuma la sua dose normale, quando è il momento.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Triatec HCT e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato grave – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- Gonfiore del volto, delle labbra o della gola tale da rendere difficoltoso deglutire o respirare, così come prurito o eruzione cutanea. Questo potrebbe essere segno di una reazione allergica grave a Triatec HCT.
- Reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea, ulcere in bocca, peggioramento di una patologia cutanea pre-esistente, arrossamenti, formazione di vesciche e desquamazione della pelle (come Sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica o eritema multiforme).

Informi il medico immediatamente se Lei manifesta:

- Accelerazione della frequenza cardiaca, battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto, o problemi più gravi che includono attacco cardiaco e ictus
- Respiro corto, tosse, febbre che perdura da 2 a 3 giorni e minor sensazione di fame. Questi possono essere segni di problemi polmonari, compresa l'infezione
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento prolungato più del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive) macchie viola, chiazze sulla pelle o facilitata insorgenza di infezioni, irritazioni della gola e febbre, sensazione di stanchezza, svenimento, capogiri o colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi circolatori o del midollo osseo.
- Dolore gastrico grave che può estendersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita dell'appetito, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato come l'epatite (infiammazione del fegato) o danno al fegato
- Forte dolore agli occhi, visione offuscata o con aloni intorno le luci, mal di testa, lacrimazione diffusa o nausea e vomito che possono costituire una condizione chiamata glaucoma; riduzione della visione, difficoltà a vedere lontano che possono costituire una condizione chiamata miopia.

Altri effetti indesiderati includono:

Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno.

Comune (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Mal di testa o sensazione di debolezza o stanchezza
- Sensazione di capogiro. Questo è più probabile che accada quando la terapia con Triatec HCT è appena iniziata o ha appena incrementato la dose
- Tosse secca stizzosa o bronchite
- Gli esami del sangue mostrano un livello di zuccheri più elevato del normale. Se ha il diabete, questo potrebbe peggiorare
- Gli esami del sangue mostrano un livello di acido urico o di grassi più elevato del normale
- Articolazioni dolorose, arrossate e gonfie

Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti
- Vampate, debolezza, ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente
- Problemi di equilibrio (vertigini)
- Prurito e sensazioni insolite alla pelle come intorpidimento, formicolio, pizzicore, sensazione di bruciore o di sfregamento (parestesia)
- Perdita o alterazione del gusto
- Problemi di sonno
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo rispetto al solito o irritabilità
- Naso chiuso, infiammazione dei seni nasali (sinusite), fiato corto
- Infiammazione delle gengive (gengiviti), gonfiore della bocca
- Occhi arrossati, gonfi o che lacrimano o con prurito
- Tintinnio nell'orecchio
- Visione offuscata
- Perdita di capelli

- Dolore al petto
- Dolore muscolare
- Stipsi, dolore allo stomaco o intestino
- Indigestione o sensazione di malessere
- Aumento della quantità di urina durante la giornata
- Maggiore sudorazione o sensazione di sete rispetto al solito
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia), minor sensazione di fame
- Battito cardiaco accelerato o irregolare
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere il segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito
- Febbre
- Impotenza nel maschio
- Diminuzione nel numero dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine del sangue o della concentrazione dell'emoglobina, evidenziato da esami del sangue
- Alterazioni nella funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue.
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio inferiore al normale.

Molto Raro (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- Sensazione di malessere, che provoca diarrea o bruciore di stomaco
- Lingua gonfia ed arrossata o secchezza della bocca
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio più elevato del normale.

Altri effetti indesiderati riscontrati:

Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno.

- Difficoltà di concentrazione, sensazione di agitazione o confusione
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando si raffreddano e che formicolano e fanno male quando vengono riscaldate (fenomeno di Raynaud)
- Aumento del volume del seno negli uomini
- Coaguli nel sangue
- Disturbi dell'udito
- Occhi meno umidi del normale
- Gli oggetti appaiono di colore giallo
- Disidratazione
- Gonfiore, dolore e rossore delle guance (infiammazione di una ghiandola salivare)
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea
- Maggiore sensibilizzazione al sole
- Grave desquamazione o esfoliazione della pelle, prurito, eruzione cutanea o altre reazioni della pelle come arrossamenti della faccia o della fronte
- Eruzione cutanea o lividi
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde
- Problemi alle unghie (come perdita o separazione dell'unghia dalla sua sede)
- Rigidità muscoloscheletrica o incapacità di muovere la mandibola/mascella (tetania)
- Debolezza o crampi muscolari
- Riduzione del desiderio sessuale nell'uomo e nella donna
- Presenza di sangue nelle urine. Questo potrebbe essere un segno di un problema renale (nefrite interstiziale)
- Maggiore quantità di zucchero nelle urine rispetto al normale

- Aumento nel numero di alcuni globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) riscontrato durante gli esami del sangue
- Numero troppo basso di cellule del sangue evidenziato da esami del sangue (pancitopenia)
- Modifica del livello di sali come sodio, calcio, magnesio e cloro nel sangue evidenziata da esami del sangue
- Urina concentrata (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se manifesta questi sintomi contatti il medico il prima possibile.
- Reazioni rallentate o alterate
- Modifica nella percezione degli odori
- Difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Triatec HCT

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sugli astucci e blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Triatec HCT

I principi attivi sono ramipril e idroclorotiazide

Ogni compressa contiene 10 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide

Ogni compressa contiene 10 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Compressa da 10 mg/12,5 mg

Gli altri componenti sono ipromellosa 5mPa.s, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ossido di ferro rosso e ossido di ferro giallo o E172.

Compressa da 10 mg/25 mg

Gli altri componenti sono ipromellosa 5mPa.s, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, ossido di ferro rosso (E172) e sodio stearilfumarato.

Descrizione dell'aspetto di Triatec HCT e contenuto della confezione

Le compresse da 10 mg/12,5 mg sono oblunghe, di 8 mm x 4,4 mm, biplanari, di colore arancione, contrassegnate su un lato con “42/AV” e linea di frattura su entrambi i lati. La linea di frattura serve solo per facilitare la deglutizione e non per dividere la compressa in dosi uguali.

Triatec HCT 10 mg/12,5 mg compresse è disponibile in confezioni da 10, 14, 28, 30, 56, 60 e 100 compresse in blister di PVC bianco opaco/alluminio.

Le compresse da 10 mg/25 mg sono oblunghe, di 10 mm x 5,6 mm, biplanari, di colore rosa, contrassegnate su un lato con “39/AV” e linea di frattura su entrambi i lati. La linea di frattura serve solo per facilitare la deglutizione e non per dividere la compressa in dosi uguali.

Triatec HCT 10 mg/25 mg compresse è disponibile in confezioni da 10, 14, 28, 30, 56, 60 e 100 compresse in blister di PVC bianco opaco/alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 – Milano

Produttore

Sanofi S.p.A.
S.S. n. 17, km. 22 – 67019 Scoppito (AQ)

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Bulgaria:

Tritace Plus 10 mg/12.5 mg tablets
Tritace Plus 10 mg/25 mg tablets

Estonia:

Cardace Forte 10 mg/12.5 mg tablets
Cardace Forte 10 mg/25 mg tablets

Germania:

Delix Plus 10 mg/12.5 mg Tabletten
Delix Plus 10 mg/25 mg Tabletten

Ungheria:

Tritace HCT 10 mg/12.5 mg tabletta
Tritace HCT 10 mg/25 mg tabletta

Italia:

Triatec HCT 10 mg/12.5 mg compresse
Triatec HCT 10 mg/25 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: