

### Prospect: Informații pentru utilizator

**TRITACE 2,5 mg comprimate**

**TRITACE 5 mg comprimate**

**TRITACE 10 mg comprimate**

Ramipril

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este TRITACE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați TRITACE
3. Cum să luați TRITACE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TRITACE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este TRITACE și pentru ce se utilizează**

TRITACE conține un medicament numit ramipril. Acesta aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei).

TRITACE acționează prin:

- Scăderea producției, în organismul dumneavoastră, de substanțe care pot crește tensiunea arterială
- Relaxarea și dilatarea vaselor dumneavoastră de sânge
- Scăderea efortului inimii de a pompa sânge în organismul dumneavoastră.

TRITACE poate fi utilizat:

- Pentru a trata tensiunea arterială mare (hipertensiune arterială)
- Pentru a reduce riscul dumneavoastră de a avea un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral
- Pentru a reduce riscul sau a întârzia agravarea afecțiunilor dumneavoastră de rinichi (fie că aveți sau nu diabet zaharat)
- Pentru a trata inima dumneavoastră atunci când nu poate pompa suficient sânge în organismul dumneavoastră (insuficiență cardiacă)
- Ca tratament după un infarct miocardic complicat cu insuficiență cardiacă.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați TRITACE

### Nu luați TRITACE:

- Dacă sunteți alergic la ramipril, la oricare alt medicament inhibitor al ECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6. Semnele unei reacții alergice pot include o erupție trecătoare pe piele, probleme de respirație sau înghițire, umflare a buzelor, a feței, gâtului sau a limbii dumneavoastră.
- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică gravă numită „angioedem”. Semnele pot include mâncărime, blânde (urticarie), pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflarea gâtului și a limbii, umflare în jurul ochilor și buzelor, dificultăți de respirație și înghițire.
- Dacă ați luat sau luați sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru a trata un anumit tip de insuficiență cardiacă cronică (pe termen lung), la adulți.
- Dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca TRITACE să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor în care irigarea cu sânge a rinichilor dumneavoastră este redusă (stenoză de arteră renală).
- În ultimele 6 luni de sarcină (vezi mai jos punctul „Sarcina și alăptarea”).
- Dacă tensiunea dumneavoastră arterială este anormal de mică sau instabilă. Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă măsoare tensiunea arterială.
- Dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Nu luați TRITACE dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua TRITACE.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați TRITACE, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți afecțiuni ale inimii, ficatului sau rinichilor
- Dacă ați pierdut multe lichide sau săruri din organism (stare de rău (vărsături), aveți diaree, transpirați mai mult decât de obicei, urmați un regim alimentar cu conținut scăzut de sare, luați diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă) de mult timp sau efectuați ședințe de dializă)
- Dacă urmează să vi se efectueze un tratament pentru a reduce reacția dumneavoastră alergică la înțepăturile de albină sau viespe (desensibilizare)
- Dacă urmează să vi se administreze un anestezic. Acesta vă poate fi administrat pentru o operație sau pentru orice lucrare stomatologică. Este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu TRITACE cu o zi înainte de operație; cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți o cantitate mare de potasiu în sânge (observată la analize ale sângelui).
- Dacă luați medicamente sau aveți afecțiuni care pot să scadă nivelul de sodiu din sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate să solicite efectuarea regulată a analizelor de sânge, mai ales pentru verificarea nivelului de sodiu din sângele dumneavoastră, în mod special dacă sunteți vârstnic.
- Dacă luați medicamente care pot crește riscul de angioedem, o reacție alergică gravă, cum sunt inhibitorii mTOR (de exemplu temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, inhibitori ai neprilisinului (NEP) (cum este racecadotrilul), sau sacubitril/valsartan. Pentru sacubitril/valsartan vezi punctul 2 „Nu luați Tritace”.
- Dacă aveți o boală vasculară de collagen, cum ar fi sclerodermia sau lupusul eritematos sistemic.
- Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. TRITACE nu este recomandat în primele 3 luni de sarcină și poate avea efecte toxice grave asupra copilului dumneavoastră după 3 luni de sarcină (vezi mai jos punctul „Sarcina și alăptarea”).
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați TRITACE”.

### **Copii și adolescenți**

TRITACE nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea TRITACE la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua TRITACE.

### **TRITACE împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta deoarece TRITACE poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează TRITACE.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Ele pot face ca TRITACE să nu acționeze suficient de bine: Medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și inflamația (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul sau indometacina și acidul acetilsalicilic)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiilor, cum sunt efedrina, noradrenalina sau adrenalina. Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice tensiunea arterială.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Ele pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse dacă le luați împreună cu TRITACE:

- Sacubitril/valsartan – utilizat pentru tratamentul unui anumit tip de insuficiență cardiacă cronică (pe termen lung) la adulți (vezi punctul 2 „Nu luați Tritace”)
- Medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și inflamația (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul sau indometacina și acidul acetilsalicilic)
- Medicamente pentru cancer (chimioterapie)
- Medicamente utilizate pentru a împiedica rejetul de organ după un transplant, cum este ciclosporina
- Diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă), cum este furosemidul
- Medicamente care pot crește concentrația de potasiu în sânge, cum sunt spironolactona, triamterenul, amiloridul, sărurile de potasiu, trimetoprim singur sau în combinație cu sulfametoxazol (pentru infecții) și heparină (utilizată pentru subțierea sângelui)
- Glucocorticoizi utilizați pentru a trata inflamația, cum este prednisolonul
- Alopurinol (utilizat pentru a scădea concentrația de acid uric în sânge)
- Procainamidă (pentru tulburări de ritm al inimii)
- Temsirolimus (pentru cancer)
- Sirolimus, everolimus (pentru prevenirea respingerii unei grefe)
- Vildagliptin (utilizat pentru tratamentul diabetului de tip 2)
- Racecadotril (utilizat împotriva diareei)
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați TRITACE” și „Atenționări și precauții”).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Acțiunea lor poate fi influențată de TRITACE:

- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina și medicamentele administrate pe cale orală pentru a scădea zahărul din sânge. TRITACE poate scădea cantitatea

de zahăr din sângele dumneavoastră. Verificați atent cantitatea de zahăr din sângele dumneavoastră în timpul tratamentului cu TRITACE.

- Litiu (pentru afecțiuni psihice). TRITACE poate crește cantitatea de litiu din sângele dumneavoastră. Va fi necesară verificarea atentă de către medicul dumneavoastră a cantității de litiu din sângele dumneavoastră.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua TRITACE.

### **TRITACE împreună cu alimente și alcool**

- Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu TRITACE vă poate face să vă simțiți amețit sau buimăcit. Dacă sunteți îngrijorat în legătură cu ce cantitate de alcool etilic puteți consuma în timpul tratamentului cu TRITACE, discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece medicamentele utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale și alcoolul etilic pot avea efecte cumulative.
- TRITACE poate fi luat cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

#### *Sarcină*

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Nu trebuie să luați TRITACE în timpul primelor 12 săptămâni de sarcină și este exclusă orice administrare începând cu a 13-a săptămână, deoarece utilizarea în timpul sarcinii poate fi dăunătoare pentru copilul dumneavoastră. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu TRITACE, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Trecerea la un tratament alternativ corespunzător trebuie făcută înaintea unei sarcini planificate.

#### *Alăptarea*

Nu trebuie să luați TRITACE dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului cu TRITACE, vă puteți simți amețit. Acest lucru este mai probabil să se întâmple când începeți tratamentul cu TRITACE sau când începeți să luați o doză mai mare. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

### **Tritace conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați TRITACE**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

[Se completează la nivel național]

În cazul în care este necesară o doză de 2,5 mg, se poate administra jumătate dintr-un comprimat Tritace 5 mg.

Utilizarea unei doze mai mici decât 2,5 mg Tritace nu este posibilă. În cazul în care este necesară o doză mai mică (de exemplu 1,25 mg), trebuie să se utilizeze un alt medicament care conține ramipril într-o concentrație corespunzătoare, disponibil pe piață.

### **Cât de mult să luați**

#### *Tratamentul tensiunii arteriale mari*

- Doza uzuală de început este de 1,25 mg sau 2,5 mg, administrată o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați până când tensiunea dumneavoastră arterială este controlată.

- Doza maximă este de 10 mg, administrată o dată pe zi.
- Dacă urmați deja tratament cu diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă), este posibil ca medicul dumneavoastră să vă oprească administrarea sau să vă reducă doza de diuretic pe care îl luați înainte de a începe tratamentul cu TRITACE.

*Pentru a reduce riscul dumneavoastră de a avea un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral*

- Doza uzuală de început este de 2,5 mg, administrată o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate apoi decide să crească doza pe care o luați.
- Doza uzuală este de 10 mg, administrată o dată pe zi.

*Tratament pentru a reduce sau a întârzia agravarea problemelor dumneavoastră de rinichi*

- Puteți începe cu o doză de 1,25 mg sau 2,5 mg, administrată o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați.
- Doza uzuală este de 5 mg sau 10 mg, administrată o dată pe zi.

*Tratamentul insuficienței cardiace*

- Doza uzuală de început este de 1,25 mg, administrată o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați.
- Doza maximă este de 10 mg zilnic. Este de preferat divizarea în două prize pe zi.

*Tratament după ce ați avut un infarct miocardic*

- Doza uzuală de început este de 1,25 mg o dată pe zi până la 2,5 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră va adapta doza pe care o luați.
- Doza uzuală este de 10 mg zilnic. Este de preferat divizarea în două prize pe zi.

*Vârșnici*

Medicul dumneavoastră va reduce doza inițială și vă va adapta mai lent tratamentul.

#### **Utilizarea acestui medicament**

- Înghițiți acest medicament la aceeași oră în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatele întregi, cu lichid.
- Nu zdrobiți sau mestecați comprimatele.

#### **Dacă luați mai mult TRITACE decât trebuie**

Adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgențe al unui spital. Nu conduceți un vehicul până la spital, rugați pe altcineva să meargă cu dumneavoastră sau sunați pentru o ambulanță. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului. Aceasta ajută medicul să știe ce ați luat.

#### **Dacă uitați să luați TRITACE**

- Dacă omiteți o doză, luați doza următoare ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Încetați să luați TRITACE și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:**

- Umflare a feței, buzelor sau a gâtului, ceea ce face dificilă respirația sau înghițirea, precum și mâncărime și erupții trecătoare pe piele. Acesta poate fi semnul unei reacții alergice grave la TRITACE.
- Reacții grave la nivelul pielii, inclusiv erupție trecătoare pe piele, ulcerații la nivelul cavității bucale, agravarea unei afecțiuni preexistente la nivelul pielii, roșeață, vezicule sau descumare a pielii (cum sunt sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică sau eritemul polimorf).

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:**

- Bătăi rapide ale inimii, bătăi ale inimii puternice sau neregulate (palpitații), durere în piept, apăsare în piept sau probleme mai grave, inclusiv un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral
- Scurtare a respirației sau tuse. Acestea pot fi semnele unor probleme ale plămânilor.
- Apariția mai ușoară de vânătăi, sângerare mai îndelungată decât de obicei, orice semn de sângerare (de exemplu sângerare din gingii), erupție sub formă de pete purpurii pe piele sau dezvoltarea de infecții mai ușor decât de obicei, durere în gât și febră, senzație de oboseală, leșin, amețeli sau piele palidă. Acestea pot fi semnele unor probleme ale sângelui sau ale măduvei osoase.
- Durere violentă de stomac care poate ajunge în spate. Acesta poate fi un semn de pancreatită (inflamație a pancreasului).
- Febră, frisoane, oboseală, pierderea apetitului alimentar, durere de stomac, senzație de rău (greață), îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter). Acestea pot fi semnele unor probleme ale ficatului, cum sunt hepatita (inflamație a ficatului) sau afectarea ficatului.

**Alte reacții adverse includ:**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap sau senzație de oboseală.
- Senzație de amețală. Aceasta este mai probabil să apară la începutul tratamentului cu TRITACE sau când începeți să luați o doză mai mare.
- Leșin, hipotensiune arterială (tensiune arterială anormal de mică), în special când stați în picioare sau când vă ridicați repede în picioare.
- Tuse seacă iritativă, inflamație a sinusurilor (sinuzită) sau bronșită, scurtare a respirației.
- Durere de stomac sau intestinală, diaree, indigestie, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Erupții trecătoare pe piele cu sau fără suprafață proeminentă.
- Durere în piept.
- Dureri sau crampe musculare.
- Analize ale sângelui care arată o concentrație mai mare de potasiu în sânge decât este normal.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Tulburări de echilibru (vertij).
- Mâncărime și senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt amorțeli, furnicături, înțepături, arsură sau senzație de fiori la nivelul pielii (parestezii).
- Pierdere sau modificare a gustului.
- Tulburări de somn.
- Senzație de deprimare, anxietate, nervozitate mai accentuată decât de obicei sau neliniște.
- Nas înfundat, dificultăți de respirație sau agravare a astmului bronșic.
- Umflare a intestinului numită „angioedem intestinal”, care se manifestă prin simptome cum sunt durere abdominală, vărsături și diaree.
- Arsuri în capul pieptului, constipație sau gură uscată.
- Eliminarea unei cantități mai mari decât de obicei de apă (urină) peste zi.
- Transpirații mai abundente decât de obicei.
- Scădere sau pierdere a apetitului alimentar (anorexie).
- Bătăi ale inimii neregulate sau mai rapide.
- Mâini și picioare umflate. Acesta poate fi un semn că organismul dumneavoastră reține mai multă apă decât de obicei.
- Înroșirea trecătoare a feței.
- Vedere încețoșată.
- Durere la nivelul articulațiilor.
- Febră.

- Incapacitate de a avea raporturi sexuale la bărbați, scăderea apetitului sexual la bărbați sau femei.
- Un număr crescut al anumitor celule albe sanguine (eozinofilie) observat la analize ale sângelui.
- Analize ale sângelui care arată modificări ale funcției ficatului, pancreasului sau rinichilor.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- Senzație de nesiguranță sau confuzie.
- Limbă roșie și umflată.
- Piele cu aspect sever de solzi sau care se cojește, mâncărime, erupție trecătoare pe piele cu suprafață proeminentă.
- Probleme ale unghiilor (de exemplu căderea sau separarea unghiilor de patul unghial).
- Erupții pe piele sau vânăți.
- Aspect pătat al pielii și extremități reci.
- Ochi umezi sau umflați, roșii, cu mâncărime.
- Tulburări de auz și zgomote în urechi.
- Senzație de slăbiciune.
- Analize ale sângelui care arată o scădere a numărului de celule roșii sanguine, celule albe sanguine sau trombocite sau a concentrației de hemoglobină.

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- Sensibilitate mai mare decât de obicei la expunerea la soare.

#### **Alte reacții adverse raportate:**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

- Dificultăți de concentrare.
- Gură umflată.
- Analize ale sângelui care arată prea puține celule în sângele dumneavoastră.
- Analize ale sângelui care arată mai puțin sodiu decât normal în sângele dumneavoastră.
- Urină concentrată (închisă la culoare), senzație sau stare de rău, crampe musculare, confuzie și crize convulsive, care pot fi provocate de secreția inadecvată de ADH (hormon antidiuretic). Dacă aveți aceste simptome, contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.
- Degete de la mâini sau de la picioare având culoare modificată când vă este frig și apoi cu furnicături sau dureroase când încep să se încălzească (fenomen Raynaud).
- Mărirea sânilor la bărbați.
- Reacții încetinite sau anormale.
- Senzație de arsură.
- Modificare a mirosului.
- Căderea părului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează TRITACE**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutii și blistere, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține TRITACE

Substanța activă este ramiprilul.

<2,5 mg:> Fiecare comprimat conține ramipril 2,5 mg.

<5 mg:> Fiecare comprimat conține ramipril 5 mg.

<10 mg:> Fiecare comprimat conține ramipril 10 mg.

Celelalte componente din comprimate sunt:

<Comprimate 2,5 mg>

Hipromeloză

Amidon de porumb pregelatinizat

Celuloză microcristalină

Stearilfumarat de sodiu

Oxid galben de fer (E172).

<Comprimate 5 mg>

Hipromeloză

Amidon de porumb pregelatinizat

Celuloză microcristalină

Stearilfumarat de sodiu

Oxid roșu de fer (E172).

<Comprimate 10 mg>

Hipromeloză

Amidon de porumb pregelatinizat

Celuloză microcristalină

Stearilfumarat de sodiu.

### Cum arată TRITACE și conținutul ambalajului

<Comprimate 2,5 mg>

Comprimate oblongi, de culoare galben pal până la galben, cu linie mediană, inscripționate deasupra liniei mediane cu 2.5 și cu sigla companiei și sub linia mediană cu HMR și 2.5, cu dimensiunile de 8 x 4 mm. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

<Comprimate 5 mg>

Comprimate oblongi, de culoare roșu pal, prevăzute cu linie mediană, inscripționate deasupra liniei mediane cu 5 și cu sigla companiei și sub linia mediană cu HMP și 5, cu dimensiunile de 8 x 4 mm. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

<Comprimate 10 mg>

Comprimate oblongi, de culoare albă până la aproape albă, cu linie mediană, inscripționate deasupra liniei mediane cu HMO/HMO, cu dimensiunile de 7 x 4,5 mm.



Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Comprimatele TRITACE 2,5 mg sunt disponibile în cutii cu 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 comprimate în blistere din PVC/Al și în cutii cu 500 comprimate în flacoane din sticlă brună cu capac.

Comprimatele TRITACE 5 mg sunt disponibile în cutii cu 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 comprimate în blistere din PVC/Al și în cutii cu 500 comprimate în flacoane din sticlă brună cu capac.

Comprimatele TRITACE 10 mg sunt disponibile în cutii cu 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 comprimate în blistere din PVC/Al și în cutii cu 28, 56 sau 500 comprimate în flacoane din sticlă brună cu capac.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București

România

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Fax: +40 (0) 21) 317 31 34

#### **Fabricanții**

Sanofi s.r.l.

Strada Statale 17, km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italia

Delpharm Dijon

6, Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny,

Franța

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3

București, 032266, România

Sanofi Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst Brüningstraße 50

D-65926, Frankfurt am Main, Germania

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria:

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

Belgia:

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

Bulgaria:

Tritace 5 mg таблетки, Tritace 10 mg таблетки

Cipru:

Triatec 2.5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

Republica Cehă:

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

Danemarca:

Triatec 5 mg tabletter

Estonia:

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

Finlanda:

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

Franța:

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

Germania:

Delix 2.5 mg Tabletten, Delix 5 mg Tabletten, Delix Protect 10 mg Tabletten

Delix Protect Startset

Delix 1.25 mg Tabletten,

Delix 1.25 mg Kapseln, Delix P 2.5 mg Kapseln, Delix P 5 mg Kapseln, Delix P 10 mg Kapseln

Grecia:

Triatec 2,5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

Ungaria:

Tritace Mite 1.25 mg tableta

Tritace 2.5 mg tableta, Tritace 5 mg tableta, Tritace 10 mg tableta

Irlanda:

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

Italia:

Triatec 2.5 mg compresse, Triatec 5 mg compresse, Triatec 10 mg compresse

Letonia:

Cardace 2.5 mg tabletes, Cardace 5 mg tabletes, Cardace 10 mg tabletes

Lituania:

Cardace 5 mg tabletės, Cardace 10 mg tabletės

Luxemburg:

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

Norvegia:

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

Polonia:

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

Portugalia:

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

România:

Tritace 2,5 mg comprimate, Tritace 5 mg comprimate, Tritace 10 mg comprimate

Republica Slovacă:

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

Slovenia:

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

Spania:

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

Suedia:

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

Marea Britanie:

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

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.**