

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

TRITACE 10 (Tritace)

10 mg, tabletki

Ramiprilum

Tritace 10 i Tritace są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tritace 10 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tritace 10
3. Jak stosować lek Tritace 10
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tritace 10
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tritace 10 i w jakim celu się go stosuje

Lek Tritace 10 zawiera lek ramipryl. Należy on do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę).

Lek Tritace 10 działa poprzez:

- zmniejszanie w organizmie wytwarzania substancji podwyższających ciśnienie tętnicze,
- zmniejszanie napięcia i rozszerzanie naczyń krwionośnych,
- ułatwianie sercu pompowania krwi w organizmie.

Lek Tritace 10 może być stosowany w celu:

- leczenia wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego),
- obniżenia ryzyka zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu,
- zmniejszenia ryzyka lub opóźnienia nasilenia zaburzeń czynności nerek (niezależnie od tego czy pacjent ma cukrzycę),
- leczenia serca, gdy nie pompuje ono wystarczającej ilości krwi do reszty ciała (niewydolność serca),
- leczenia po zawale mięśnia sercowego powikłanym niewydolnością serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tritace 10

Kiedy nie stosować leku Tritace 10

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, inny lek z grupy inhibitorów ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji uczuleniowej mogą być: wysypka, trudności w polykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka.

- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczynioruchowym”. Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na dłoniach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęki w okolicy oczu i ust, trudności w oddychaniu i polykaniu.
- Jeśli pacjent przyjmował lub przyjmuje sakubityryl w skojarzeniu z walsartanem, lek stosowany w leczeniu przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca u dorosłych.
- Jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub filtracji krwi innego typu. W zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Tritace 10 może nie być odpowiednim lekiem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
- W czasie ostatnich 6 miesięcy ciąży (patrz punkt poniżej „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne - lekarz zaleci częste kontrolowanie ciśnienia.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Tritace 10. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tritace 10.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tritace 10 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występują choroby serca, wątroby lub nerek.
- Jeśli u pacjenta niedawno nastąpiła utrata znacznej ilości elektrolitów lub płynów (poprzez wymioty, biegunkę, większą niż zwykle potliwość, stosowanie diety zawierającej mało sodu, przyjmowanie diuretyków (leków moczopędnych) przez długi czas lub dializy).
- Jeśli pacjent ma być poddany leczeniu zmniejszającemu reakcje alergiczne na jad pszczoł lub os (odczulanie).
- Jeśli pacjent ma otrzymać leki stosowane w znieczuleniu. Mogą one być stosowane w czasie zabiegów chirurgicznych lub stomatologicznych. Konieczne może być zaprzestanie stosowania leku Tritace 10 na dzień przed zabiegiem, w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono duże stężenie potasu we krwi (w wynikach badań krwi).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki lub występują u niego stany, które mogą obniżać stężenie sodu we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi, w szczególności w celu sprawdzenia stężenia sodu we krwi, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (ciężkiej reakcji alergicznej), takie jak inhibitory mTOR (np. temsyrolimus, everolimus, syrolimus), wildagliptynę, inhibitory neprylizyny (NEP) (takie jak racekadotryl) lub sakubityryl w skojarzeniu z walsartanem (sakubityryl z walsartanem - patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Tritace 10”).
- Jeśli u pacjenta występuje kolagenoza, na przykład twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy.
- Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Tritace 10 w pierwszych trzech miesiącach ciąży, a w przypadku stosowania po 3 miesiącu ciąży ten lek może wywoływać szkodliwe działanie na dziecko (patrz punkt poniżej „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Tritace 10”.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Tritace 10 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność leku Tritace 10 nie zostały dotychczas ustalone. Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tritace 10 należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Tritace 10 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Tritace 10 może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Tritace 10.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Mogą one zmniejszyć działanie leku Tritace 10:

- Leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ], takie jak ibuprofen lub indometacyna i aspiryna).
- Leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak: efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Lekarz zbada ciśnienie tętnicze pacjenta.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Mogą one zwiększać ryzyko działań niepożądanych w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Tritace 10:

- sakubitryl w skojarzeniu z walsartanem - stosowane w leczeniu przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca u dorosłych (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Tritace 10”),
- leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ], takie jak: ibuprofen lub indometacyna i aspiryna),
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia),
- leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepu narządów, takie jak cyklosporyna,
- diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid,
- leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak: spironolakton, triamteren, amilorid, sole potasu, trimetoprim stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z sulfametoksazolem (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz heparyna (lek rozrzedzający krew),
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon,
- allopurynol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi),
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca),
- temsyrolimus (stosowany w leczeniu raka),
- syrolimus, ewerolimus (stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu);
- wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2.),
- racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki),
- lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Tritace 10” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Ich działanie może być zmienione podczas stosowania leku Tritace 10:

- leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina. Lek Tritace 10 może zmniejszać stężenie glukozy we krwi. W czasie stosowania leku Tritace 10 należy regularnie oznaczać stężenie glukozy we krwi;
- lit (stosowany w chorobach psychicznych). Lek Tritace 10 może zwiększać stężenie litu we krwi. Lekarz zleci kontrolowanie stężenia litu we krwi.

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub pacjent ma co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tritace 10 należy zwrócić się do lekarza.

Lek Tritace 10 z jedzeniem i alkoholem

- Picie alkoholu w czasie przyjmowania leku Tritace 10 może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Tritace 10 należy porozmawiać z lekarzem na temat możliwości sumowania się działania leków obniżających ciśnienie tętnicze i alkoholu.

- Lek Tritace 10 można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Tritace 10 w czasie pierwszych 12 tygodni ciąży i nie wolno stosować tego leku od 13 tygodnia ciąży, ponieważ stosowanie go w czasie ciąży może szkodliwie wpłynąć na dziecko. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Tritace 10, należy natychmiast poinformować lekarza. Przed planowaną ciążą należy zmienić terapię na odpowiednie, alternatywne leczenie.

Karmienie piersią

Pacjentka nie powinna stosować leku Tritace 10, jeżeli karmi piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Tritace 10 mogą wystąpić zawroty głowy. Ryzyko zawrotów głowy jest większe na początku przyjmowania leku Tritace 10 oraz po zwiększeniu dawki. Jeżeli pacjent ma zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Tritace 10

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W obrocie dostępne są: lek Tritace 2,5 (2,5 mg), lek Tritace 5 (5 mg) i lek Tritace 10 (10 mg).

Dawkowanie

Leczenie nadciśnienia tętniczego

- Dawka początkowa wynosi zwykle 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może dostosowywać dawkę leku, do momentu osiągnięcia odpowiedniej kontroli ciśnienia tętniczego.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg raz na dobę.
- W przypadku stosowania diuretyków (leków moczopędnych), lekarz może odstawić bądź zmniejszyć dawkę stosowanego diuretyku przed włączeniem leku Tritace 10 do leczenia.

Zapobieganie wystąpieniu zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu

- Dawka początkowa wynosi zwykle 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki.
- Zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Zmniejszanie bądź opóźnianie pogorszenia czynności nerek

- Dawka początkowa wynosi zwykle 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Zwykle stosowana dawka wynosi 5 mg lub 10 mg raz na dobę.

Leczenie niewydolności serca

- Dawka początkowa wynosi zwykle 1,25 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg na dobę. Zaleca się podawanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

Leczenie po zawału mięśnia sercowego

- Dawka początkowa wynosi zwykle od 1,25 mg do 2,5 mg raz na dobę.

- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Zwykle stosowana jest dawka 10 mg na dobę. Zaleca się podawanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz zaleci mniejszą niż zazwyczaj stosowaną dawkę początkową, którą następnie będzie stopniowo zwiększać.

Przyjmowanie leku

- Ten lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze.
- Należy przyjmować tabletki popijając płynem.
- Nie rozkruszać ani nie rozgryzać tabletek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tritace 10

Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Nie wolno samemu prowadzić pojazdu, należy poprosić kogoś o zawiezenie do szpitala lub wezwać karetkę pogotowia. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku, aby lekarz wiedział jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Tritace 10

- W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć kolejną, planowaną dawkę leku o tej porze co zwykle.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać leczenie lekiem Tritace 10 i natychmiast skontaktować się z lekarzem – może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający polykanie lub oddychanie oraz świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji nadwrażliwości na lek Tritace 10.
- Ciężkie zmiany skórne, w tym wysypka, owrzodzenia jamy ustnej, nasilenie wcześniej istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, pęcherze bądź oddzielanie się skóry (takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

W razie wystąpienia poniższych stanów należy szybko poinformować lekarza:

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub mocniejsze bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, wrażenie ucisku w klatce piersiowej lub bardziej nasilone, ciężkie choroby, w tym zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu.
- Duszność lub kaszel. Mogą one wskazywać na choroby płuc.
- Łatwiejsze powstawanie siniaków, dłuższy niż zwykle czas krwawienia, jakiegokolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub częstsze zakażenia, ból gardła i gorączka, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy lub bladeść skóry. Mogą one wskazywać na choroby krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból brzucha, który może promieniować do pleców. Mogą to być objawy zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, osłabienie, utrata apetytu, ból brzucha, nudności, zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy chorób wątroby, takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

Inne działania niepożądane

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z poniższych objawów znacznie się nasili lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy lub uczucie zmęczenia,
- zawroty głowy; ryzyko jest większe na początku stosowania leku Tritace 10 oraz po zwiększeniu dawki,
- zasłabnięcia, hipotensja (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza po nagłej zmianie z pozycji leżącej na siedzącą lub stojącą,
- suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność,
- bóle brzucha lub jelit, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty,
- wysypka z uwypukleniem lub bez uwypuklenia zmian,
- ból w klatce piersiowej,
- skurcze lub bóle mięśni,
- stwierdzenie większego niż zwykle stężenia potasu we krwi w badaniach laboratoryjnych.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zaburzenia równowagi (zawroty głowy),
- świąd skóry i zaburzenia czucia, takie jak: drętwienie, mrowienie, klucie, uczucie pieczenia lub uczucie pełzania po skórze (parestezje),
- utrata lub zaburzenia czucia smaku,
- zaburzenia snu,
- depresja, lęk, nerwowość lub niepokój,
- uczucie zatkania nosa, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy,
- obrzęk jelit nazywany „obrzękiem naczyń ruchowym jelit”, którego objawami są bóle brzucha, wymioty i biegunka,
- zgaga, zaparcia lub suchość w jamie ustnej,
- większe niż zwykle wydalanie moczu w ciągu dnia,
- nasilone poty,
- utrata bądź zmniejszenie apetytu (jadłowstręt),
- przyspieszone bądź nieregularne bicie serca,
- obrzęki rąk i nóg; mogą być objawem zatrzymywania większych niż zwykle ilości wody,
- nagle zaczerwienienie twarzy,
- niewyraźne widzenie,
- bóle stawów,
- gorączka,
- impotencja, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet,
- zwiększona ilość określonych białych krwinek (eozynofilia) w badaniach krwi,
- wyniki badań krwi wskazujące na zmiany w wątrobie, trzustce lub nerkach.

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- uczucie niepewności, rozkojarzenia, zagubienia,
- czerwony, obrzęknięty język,
- nadmierne łuszczenie się skóry, swędząca grudkowa wysypka,
- choroby paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska),
- wysypka lub siniaczenie skóry,
- plamy na skórze i zimne kończyny,
- zaczerwienienie, świąd, obrzęk i łzawienie oczu,
- zaburzenia słuchu i dzwonienie w uszach,
- osłabienie,
- zmniejszenie ilości czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi albo stężenia hemoglobiny w badaniach krwi.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- nadwrażliwość na światło słoneczne.

Inne zgłaszane działania niepożądane

Jeśli którykolwiek z poniżej wymienionych objawów nasila się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- trudności w koncentracji,
- obrzęk warg,
- stwierdzenie za małej ilości krwinek w badaniach krwi,
- stwierdzenie mniejszego niż zwykle stężenia sodu w badaniach krwi,
- stężony mocz (o ciemnym zabarwieniu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, uczucie splątania i napady drgawkowe, które mogą być wynikiem nieprawidłowego wydzielania ADH (ang. anti-diuretic hormone – wazopresyna, hormon antydiuretyczny). Jeśli wystąpią wyżej wymienione objawy, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza prowadzącego,
- zmiany koloru palców po wychłodzeniu oraz uczucie mrowienia lub ból po rozgrzaniu (objaw Raynauda),
- powiększenie piersi u mężczyzn,
- spowolnione lub zaburzone reakcje,
- uczucie pieczenia,
- zaburzenia węchu,
- wypadanie włosów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tritace 10

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tritace 10

Substancją czynną leku jest ramipryl. Każda tabletkę zawiera 10 mg ramiprylu.

Pozostałe składniki to: hypromeloza, skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, sodu stearylofumarat.

Jak wygląda lek Tritace 10 i co zawiera opakowanie

Tabletki barwy białej lub białawej, podłużne, podzielne, o wymiarach 7 x 4,5 mm, z wytłoczonym „HMO/HMO” na jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki pakowane są w opakowania zawierające 28 tabletek w blistrach z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Irlandii, kraju eksportu:

Sanofi-Aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca:

Sanofi S.p.A.
Strada Statale 17km: 22, 67019 Scoppito, Włochy

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, Bukareszt, 032266, Rumunia

Delpharm Dijon
6, Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Francja

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Irlandii, kraju eksportu: PA 540/84/8

Nr pozwolenia na import równoległy: 94120

Tłumaczenie symboli dni tygodnia znajdujących się przy każdej tabletkie na opakowaniu bezpośrednim:

MON - Poniedziałek
TUE - Wtorek
WED - Środa
THU - Czwartek
FRI - Piątek
SAT - Sobota
SUN - Niedziela

Data zatwierdzenia ulotki: 2020-04-07

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]