

Navodilo za uporabo

TRITACE 1,25 mg tablete

TRITACE 2,5 mg tablete

TRITACE 5 mg tablete

TRITACE 10 mg tablete

ramipril

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo TRITACE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TRITACE
3. Kako jemati zdravilo TRITACE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TRITACE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo TRITACE in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo TRITACE vsebuje zdravilno učinkovino ramipril. Ta učinkovina spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci ACE (zaviralci angiotenzinske konvertaze).

Zdravilo TRITACE deluje tako, da:

- v telesu zmanjša nastajanje snovi, ki lahko zvišajo krvni tlak
- sprosti in razširi žile
- srcu olajša črpanje krvi po telesu.

Zdravilo TRITACE se lahko uporablja:

- za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije)
- za zmanjšanje tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap
- za zmanjšanje tveganja ali upočasnitev poslabšanja težav z ledvicami (ne glede na to, ali imate sladkorno bolezen ali ne)
- za zdravljenje stanja, pri katerem srce ne more prečrpati dovolj krvi po telesu (to stanje imenujemo srčno popuščanje)
- kot zdravljenje po srčnem infarktu (miokardnem infarktu), pri katerem se kot zaplet pojavi srčno popuščanje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TRITACE

Ne jemljite zdravila TRITACE:

- če ste alergični na ramipril, kateri koli drug zaviralec ACE ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Med znaki alergijske reakcije so lahko izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.

- če ste kdaj imeli resno alergijsko reakcijo, imenovano "angioedem". Med njenimi znaki so srbenje, koprivnica (urtikarija), rdeče spremembe na rokah, stopalih in žrelu, oteklost žrela in jezika, oteklost okrog oči in ustnic, težko dihanje in težko požiranje.
- če ste jemali ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan; zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih.
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo TRITACE ni primerno za vas.
- če imate težave z ledvicami, pri katerih je prekrvavitev ledvic zmanjšana (zožitev ledvične arterije).
- v zadnjih 6 mesecih nosečnosti (glejte spodaj poglavje "Nosečnost in dojenje").
- če imate nenormalno nizek ali nestabilen krvni tlak. To mora oceniti zdravnik.
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Ne vzemite zdravila TRITACE, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo TRITACE.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tritace se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave s srcem, jetri ali ledvicami.
- če ste izgubili veliko telesnih soli ali tekočin (zaradi bruhanja, driske, močnejšega znojenja kot po navadi, uživanja diete z malo soli, dolgotrajnega jemanja diuretikov (tablet za odvajanje vode) ali dialize).
- če imate predvideno zdravljenje za odpravljanje alergije na pike čebel ali os (desenzibilizacijo).
- če boste dobili anestetik. Dobite ga lahko za operacijo ali kakšen zobozdravstven poseg. Morda boste morali en dan pred tem nehati jemati zdravilo TRITACE; posvetujte se o tem s svojim zdravnikom.
- če imate v krvi veliko kalija (to pokaže preiskava krvi).
- če jemljete zdravila ali imate stanja, ki lahko znižajo raven natrija v krvi. Vaš zdravnik bo morda opravljal redne krvne preiskave, zlasti za preverjanje ravni natrija v krvi, še posebej če ste starejši.
- če jemljete zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek angioedema, resne alergijske reakcije, kot so zaviralci mTOR (npr. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, zaviralci neprilizina (NEP) (kot je racekadotril) ali sakubitril/valsartan. Za sakubitril/valsartan glejte poglavje 2 "Ne jemljite zdravila TRITACE".
- če imate kolagensko žilno bolezen, npr. skleroderma ali sistemski eritematozni lupus.
- Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravila TRITACE ni priporočljivo jemati v prvih 3 mesecih nosečnosti, uporaba po 3. mesecu nosečnosti pa lahko otroku resno škoduje (glejte spodaj poglavje "Nosečnost in dojenje").
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo.
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi. Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila TRITACE".

Otroci in mladostniki

Zdravila TRITACE ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker varnost in učinkovitost zdravila TRITACE pri otrocih še nista dokazani.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo TRITACE.

Druga zdravila in zdravilo Tritace

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo TRITACE namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila TRITACE.

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Naslednja zdravila lahko poslabšajo delovanje zdravila TRITACE:

- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kakršna so ibuprofen, indometacin ali acetilsalicilna kislina).
- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka, srčnega popuščanja, astme ali alergij, npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin. Zdravnik vam bo moral kontrolirati krvni tlak.

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Povečajo lahko možnost neželenih učinkov, če jih jemljete skupaj z zdravilom TRITACE:

- sakubitril/valsartan – uporablja se za zdravljenje vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih (glejte poglavje 2 »Ne jemljite zdravila TRITACE«).
- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kakršna so ibuprofen, indometacin ali acetilsalicilna kislina).
- zdravila proti raku (kemoterapija).
- zdravila za preprečitev zavrnitve organov po presaditvi (npr. ciklosporin).
- diuretiki (tablete za odvajanje vode, npr. furosemid).
- zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. spironolakton, triamteren, amilorid, kalijeve soli, trimetoprim in njegova fiksna kombinacija s sulfametoksazolom (za bakterijske okužbe) in heparin [uporablja se za redčenje krvi]).
- steroidna zdravila proti vnetju (npr. prednizolon).
- alopurinol (uporablja se za zniževanje sečne kisline v krvi).
- prokainamid (proti motnjam srčnega ritma).
- temsirolimus (za raka).
- sirolimus, everolimus (za preprečevanje zavrnitve presadka).
- vildagliptin (uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2).
- racekadotril (uporablja se za zaustavitev driske).
- Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe, če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila TRITACE" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Jemanje zdravila TRITACE lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil:

- zdravila proti sladkorni bolezni (npr. peroralna zdravila za zniževanje glukoze in insulin). Zdravilo TRITACE lahko zniža krvni sladkor. Med jemanjem zdravila TRITACE morate natančno kontrolirati krvni sladkor.
- litij (za duševne motnje). Zdravilo TRITACE lahko poveča količino litija v krvi. Zdravnik vam bo moral natančno kontrolirati količino litija.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo TRITACE.

Zdravilo TRITACE skupaj s hrano in alkoholom

- Pitje alkoholnih pijač hkrati z jemanjem zdravila TRITACE lahko povzroči omotico ali vrtoglavost. Če vas skrbi glede tega, koliko lahko popijete med jemanjem zdravila TRITACE, se posvetujte z zdravnikom. Učinki zdravil za zniževanje krvnega tlaka in alkohola se lahko seštevajo.
- Zdravilo TRITACE lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili).

Zdravila TRITACE ni dobro jemati v prvih 12 tednih nosečnosti, od 13. tedna naprej pa ga sploh ne smete jemati, ker lahko njegova uporaba med nosečnostjo škoduje otroku. Če med zdravljenjem z zdravilom TRITACE zanosite, morate to takoj povedati zdravniku. Pred načrtovano nosečnostjo je treba vnaprej opraviti prehod na ustrezno drugačno zdravljenje.

Dojenje

Zdravila TRITACE ne smete jemati, če dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila TRITACE se lahko pojavi omotica. Verjetnost tega je večja, ko začnete jemati zdravilo TRITACE ali začnete jemati večji odmerek. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij oziroma strojev.

Zdravilo TRITACE vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'

3. Kako jemati zdravilo TRITACE

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila morate vzeti

Zdravljenje visokega krvnega tlaka

- Običajen začetni odmerek je 1,25 mg ali 2,5 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam bo prilagajal količino zdravila, dokler vaš krvni tlak ne bo urejen.
- Največji odmerek je 10 mg enkrat na dan.
- Če že jemljete diuretike (tablete za odvajanje vode), vam bo zdravnik pred začetkom zdravljenja z zdravilom TRITACE morda naročil, da diuretike nehate jemati, ali vam bo odmerek diuretika zmanjšal.

Za zmanjšanje tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap

- Običajen začetni odmerek je 2,5 mg enkrat na dan.
- Zdravnik se nato lahko odloči in poveča odmerek, ki ga jemljete.
- Običajen odmerek je 10 mg enkrat na dan.

Zdravljenje za zmanjšanje ali upočasnitev slabšanja težav z ledvicami

- Zdravljenje je mogoče začeti z odmerkom 1,25 mg ali 2,5 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam bo prilagodil odmerek, ki ga jemljete.
- Običajen odmerek je 5 mg ali 10 mg enkrat na dan.

Zdravljenje srčnega popuščanja.

- Običajen začetni odmerek je 1,25 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam bo prilagodil odmerek, ki ga jemljete.
- Največji odmerek je 10 mg na dan. Po možnosti je treba zdravilo vzeti dvakrat na dan.

Zdravljenje po srčnem infarktu

- Običajen začetni odmerek je od 1,25 mg enkrat na dan do 2,5 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo prilagodil odmerek, ki ga jemljete.
- Običajen odmerek je 10 mg na dan. Po možnosti je treba zdravilo vzeti dvakrat na dan.

Starejši

Zdravnik bo zmanjšal začetni odmerek in bo bolj počasi prilagajal vaše zdravljenje.

Jemanje tega zdravila

- Zdravilo zaužijte vsak dan ob istem času.
- Tablete pogoltnite cele in s tekočino.
- Tablet ne smete zdrobiti ali zgristi.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila TRITACE, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice. Ne vozite v bolnišnico sami! Pelje naj vas nekdo drug ali pokličite reševalce. S seboj vzemite ovojnino zdravila. Tako bo zdravnik lahko vedel, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo TRITACE

- Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite običajen odmerek, ko je čas za naslednjega.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo TRITACE in nemudoma pojdite k zdravniku. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.

- Oteklost obraza, ustnic ali žrela, ki otežijo požiranje ali dihanje, ali srbenje in izpuščaj. To je lahko znak hude alergijske reakcije na zdravilo TRITACE.
- Med hudimi kožnimi reakcijami so izpuščaj, razjede v ustih, poslabšanje že obstoječe bolezni kože, pordelost, mehurji ali odstopanje kože (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ali multififormni eritem).

Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če se vam pojavijo:

- Hitrejše bitje srca, neenakomerno ali močno bitje srca (palpitacije), bolečine v prsih, tiščanje v prsih ali resnejše težave, vključno s srčnim infarkt in možgansko kapjo.
- Težko dihanje ali kašelj. To so lahko znaki težav s pljuči.
- Večja nagnjenost k podplutbam, dolgotrajnejše krvavitve kot po navadi, kakršnekoli krvavitve (npr. krvavitev iz dlesni), vijoličaste pege na koži ali večja nagnjenost k okužbam kot po navadi, vnetje žrela in zvišana telesna temperatura, utrujenost, omedlevica, omotica ali bledica. To so lahko znaki težav s kostnim mozgom.
- Huda bolečina v želodcu, ki lahko sega v hrbet. To je lahko znak pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke).
- Zvišana telesna temperatura, mrzlica, utrujenost, izguba teka, bolečine v želodcu, siljenje na bruhanje, porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica). To so lahko znaki težav z jetri, npr. hepatitisa (vnetja jeter) ali okvare jeter.

Med drugimi neželenimi učinki so:

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če kateri od teh neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol ali utrujenost
- omotica. Verjetnost omotice je večja, ko začnete jemati zdravilo TRITACE ali začnete jemati večji odmerek.
- omedlevica, nenormalno nizek krvni tlak (hipotenzija), zlasti če hitro vstanete ali sedete
- suh dražeč kašelj, vnetje obnosnih votlin (sinuzitis) ali bronhitis, kratka sapa
- bolečine v želodcu ali črevesu, driska, prebavne težave, siljenje na bruhanje ali bruhanje
- izpuščaj na koži, z dvignjenim predelom ali brez njega
- bolečine v prsih
- krči ali bolečine v mišicah

- preiskave krvi, ki kažejo več kalija v krvi, kot po navadi.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- težave z ravnotežjem (vrtoглаvica)
- srbenje in neobičajne zaznave na koži, npr. odrevenelost, mravljinčenje, zbadanje, pekoč ali gomazeč občutek na koži (parestezije)
- poslabšanje okušanja ali spremenjeno zaznavanje okusov
- težave s spanjem
- potrnost, tesnoba, izrazitejša živčnost kot po navadi ali nemir
- zamašen nos, težko dihanje ali poslabšanje astme
- oteklost črevesa, ki jo imenujemo "intestinalni angioedem" in se kaže s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, bruhanje in driska
- zgaga, zaprtje ali suha usta
- odvajanje več vode (urina) čez dan kot po navadi
- močnejše znojenje kot po navadi
- izguba ali zmanjšanje teka (neješčnost)
- hitrejše ali neredno bitje srca, oteklost rok ali nog. To je lahko znak, da se v telesu zadržuje več vode kot po navadi.
- zardevanje
- zamegljen vid
- bolečine v sklepih
- zvišana telesna temperatura
- impotenca pri moških, zmanjšano spolno poželenje pri moških ali ženskah
- večje število določenih belih krvnih celic (eozinofilija) na preiskavah krvi
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo delovanje jeter, trebušne slinavke ali ledvic.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- občutek tresenja ali zmedenosti
- rdeč in otekel jezik
- hudo luščenje ali lupljenje kože, srbeč in bulast izpuščaj
- težave z nohti (npr. zrahljanje ali odstopanje nohtov z nohtne posteljice)
- izpuščaj na koži ali podplutbe
- pege na koži in hladni udi
- rdeče, srbeče, otekle ali solzeče se oči
- motnje sluha ali zvonjenje v ušesih
- občutek šibkosti
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo zmanjšanje števila eritrocitov, levkocitov ali trombocitov ali zmanjšanje količine hemoglobina.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- večja občutljivost za sončno svetlobo, kot po navadi.

Drugi opisani neželeni učinki so:

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če kateri od teh neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni.

- težave s koncentracijo
- oteklost ust
- preiskave krvi, ki kažejo premalo krvnih celic v krvi
- preiskave krvi, ki kažejo manj natrija v krvi, kot po navadi.
- koncentriran urin (temne barve), slabost ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični krči, ki lahko nastanejo zaradi neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona. Če imate katerega od naštetih simptomov, takoj stopite v stik z zdravnikom.
- prsti na rokah in nogah spremenijo barvo, kadar ste na hladu, potem pa mravljinčijo ali bolijo, ko se ogrejejo (Raynaudov pojav)
- povečanje prsi pri moških

- počasno ali prizadeto reagiranje
- pekoč občutek
- spremembe vonja stvari
- izpadanje las.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila TRITACE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini, pretisnem omotu in steklenicah poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete vreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo TRITACE

Zdravilna učinkovina je ramipril.

1,25 mg: ena tableta vsebuje 1,25 mg ramiprila.

2,5 mg: ena tableta vsebuje 2,5 mg ramiprila.

5 mg: ena tableta vsebuje 5 mg ramiprila.

10 mg: ena tableta vsebuje 10 mg ramiprila.

Ostale sestavine tablet so:

1,25 mg in 10 mg tablete

hipromeloza

predgelirani koruzni škrob

mikrokristalna celuloza

natrijev stearilfumarat

2,5 mg tablete

hipromeloza

predgelirani koruzni škrob

mikrokristalna celuloza
natrijev stearilfumarat
rumeni železov oksid (E 172)

5 mg tablete

hipromeloza
predgelirani koruzni škrob
mikrokristalna celuloza
natrijev stearilfumarat
rdeči železov oksid (E 172).

Izgled zdravila TRITACE in vsebina pakiranja

1,25 mg tablete

Bele do skoraj bele tablete podolgovate oblike velikosti 8 x 4 mm z razdelilno zarezo in vrezano oznako 1.25 in logotipom podjetja na zgornji strani in vrezano oznako HMN in 1.25 na spodnji strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

2,5 mg tablete

Rumenkaste do rumene tablete podolgovate oblike velikosti 8 x 4 mm z razdelilno zarezo in vrezano oznako 2.5 in logotipom podjetja na zgornji strani in vrezano oznako HMR in 2.5 na spodnji strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

5 mg tablete

Svetlo rdeče tablete podolgovate oblike velikosti 8 x 4 mm z razdelilno zarezo in vrezano oznako 5 in logotipom podjetja na zgornji strani in vrezano oznako HMP in 5 na spodnji strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

10 mg tablete

Bele do skoraj bele tablete podolgovate oblike velikosti 7 x 4,5 mm z razdelilno zarezo in vrezano oznako HMO/HMO na zgornji strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo TRITACE 1,25 mg tablete je na voljo v pakiranjih po 14, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98 in 100 tablet v PVC/Alu pretisnih omotih in v pakiranju po 500 tablet v rjavi steklenici z zaporko.

Zdravilo TRITACE 2,5 mg tablete je na voljo v pakiranjih po 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99, 100, 300, 320 in 500 tablet v PVC/Alu pretisnih omotih in v pakiranju po 500 tablet v rjavi steklenici z zaporko.

Zdravilo TRITACE 5 mg tablete je na voljo v pakiranjih po 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320 in 500 tablet v PVC/Alu pretisnih omotih in v pakiranju po 500 tablet v rjavi steklenici z zaporko.

Zdravilo TRITACE 10 mg tablete je na voljo v pakiranjih po 7, 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320 in 500 tablet v PVC/Alu pretisnih omotih in v pakiranju po 28, 56, 500 tablet v rjavi steklenici z zaporko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila TRITACE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Sanofi-Aventis Groupe
54 rue La Boétie
75008 Paris
Francija

Proizvajalec:
TRITACE 1,25 mg tablete:
Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ)
Italija

sanofi-aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst Brüningstraße 50,
D-65926 Frankfurt Am Main
Nemčija

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

TRITACE 2,5 mg tablete, TRITACE 5 mg tablete in TRITACE 10 mg tablete:
Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ)
Italija

sanofi-aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst Brüningstraße 50,
D-65926 Frankfurt Am Main
Nemčija

Delpharm Dijon
6, boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny,
Francija

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

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

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

Bolgarija:
Tritace 5 mg таблетки, Tritace 10 mg таблетки

Ciper:
Triatec 2.5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

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

Danska:
Triatec 5 mg tabletter

Estonija:

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

Finska:

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

Francija:

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

Nemčija:

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

Grčija:

Triatec 2,5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

Madžarska:

Tritace Mite 1.25 mg tableta

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

Irska:

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

Italija:

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

Latvija:

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

Litva:

Cardace 5 mg tabletės, Cardace 10 mg tabletės

Luksemburg:

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

Norveška:

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

Poljska:

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

Portugalska:

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

Romunija:

Tritace 2.5 mg comprimate, Tritace 5 mg comprimate, Tritace 10 mg comprimate

Slovaška:

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

Slovenija:

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

Španija:

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

Švedska:

Triatec 2.5 mg tableter, Triatec 5 mg tableter, Triatec 10 mg tableter

Velika Britanija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Swixx Biopharma d.o.o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana - Črnuče Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 12. 2021.