

## Navodilo za uporabo

**Tritazide 2,5 mg/12,5 mg tablete**

**Tritazide 5 mg/25 mg tablete**

ramipril/hidroklorotiazid

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

### **1. Kaj je zdravilo Tritazide in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Tritazide je kombinacija dveh zdravil: ramiprila in hidroklorotiazida.

Ramipril spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci ACE (zaviralci angiotenzinske konvertaze). Deluje tako, da:

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

Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo tiazidni diuretiki (ali "tablete za odvajanje vode"). Deluje tako, da poveča nastajanje urina. Tako znižuje krvni tlak.

Zdravilo Tritazide se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka. Obe zdravilni učinkovini delujeta skupaj in znižata krvni tlak. Skupaj se uporabljata, če zdravljenje z eno samo od njiju ni učinkovito.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tritazide**

#### **Ne jemljite zdravila Tritazide:**

- če ste alergični na ramipril, hidroklorotiazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na zdravila, podobna zdravilu Tritazide (druge zaviralce ACE ali zdravila iz sulfonamidne družine). Med znaki alergijske reakcije so lahko izpuščaji, težave s požiranjem ali dihanjem, otekllost 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 Tritazide ni primerno za vas.
- če imate hude težave z jetri.
- če imate nenormalno količino soli (kalcija, kalija, natrija) v krvi.
- če imate težave z ledvicami, pri katerih je prekrvitev ledvic zmanjšana (zožitev ledvične arterije).
- v **zadnjih 6 mesecih nosečnosti** (glejte spodaj poglavje "Nosečnost in dojenje").
- če dojite (glejte spodaj, poglavje "Nosečnost in dojenje").
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

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

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Tritazide 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 Tritazide; 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 jemljete zdravila Tritazide".
- če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila Tritazide pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- 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 Tritazide ni priporočljivo uporabljati v prvih 3 mesecih nosečnosti, uporaba po 3. mesecu nosečnosti pa lahko otroku resno škoduje (glejte spodaj, poglavje "Nosečnost in dojenje").
- če se vam poslabša vid ali imate bolečine v očesu. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodi v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Tritazide. To lahko privede do trajne izgube vida, če se ne zdravi. Če ste že kdaj imeli alergijo na penicilin ali sulfonamid, lahko obstaja večje tveganje za to. Prenehajte jemati zdravilo Tritazide in takoj poiščite zdravniško pomoč.
- 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 Tritazide".

- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Tritazide zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.

### Otroci in mladostniki

Zdravilo Tritazide ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Zdravilo namreč v teh starostnih skupinah še ni bilo nikoli uporabljeno.

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

### Druga zdravila in zdravilo Tritazide

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

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

- 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 Tritazide:

- sakubitril/valsartan – uporablja se za zdravljenje vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih (glejte poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Tritazide«).
- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (npr. nesteroidna protivnetna zdravila, kakršna so ibuprofen, indometacin ali acetilsalicilna kislina).
- zdravila, ki lahko zmanjšajo količino kalija v krvi. Med takšnimi so zdravila proti zaprtju, diuretiki (zdravila za odvajanje vode), amfotericin B (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb) in ACTH (uporablja se za preverjanje, ali nadledvične žleze dobro delujejo).
- zdravila proti raku (kemoterapija).
- zdravila za težave s srcem, vključno z motnjami srčnega ritma.
- zdravila za preprečitev zavrnitve organov po presaditvi (npr. ciklosporin).
- diuretike (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).
- dodatki kalcija.
- alopurinol (uporablja se za zniževanje sečne kisline v krvi).
- prokainamid (proti motnjam srčnega ritma).
- olestiramin (za znižanje maščob v krvi).
- karbamazepin (za epilepsijo).
- heparin (uporablja se za redčenje krvi).
- temsirolimus (za zdravljenje 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 Tritazide" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

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

- zdravila proti sladkorni bolezni (npr. peroralna zdravila za zniževanje glukoze in insulin). Zdravilo Tritazide lahko zniža krvni sladkor. Med jemanjem zdravila Tritazide morate natančno kontrolirati krvni sladkor.
- litij (za duševne motnje). Zdravilo Tritazide lahko poveča količino litija v krvi. Zdravnik vam bo moral natančno kontrolirati količino litija.
- zdravila za sproščanje mišic.
- kinin (za malarijo).
- zdravila, ki vsebujejo jod; takšna zdravila se uporabljajo pri nekaterih rentgenskih slikanjih v bolnišnici.
- penicilin (za okužbe).
- peroralna zdravila za redčenje krvi (peroralni antikoagulansi), npr. varfarin.

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

### **Preiskave**

Preden vzamete to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate preiskavo delovanja obščitničnih žlez. Zdravilo Tritazide lahko vpliva na rezultate te preiskave.
- če ste športnik, ki mora opraviti protidopinški preizkus. Zdravilo Tritazide lahko povzroči pozitiven rezultat.

### **Zdravilo Tritazide skupaj s hrano in alkoholom**

- Pitje alkoholnih pijač hkrati z jemanjem zdravila Tritazide lahko povzroči omotico ali vrtoglavost. Če vas skrbi glede tega, koliko lahko popijete med jemanjem zdravila Tritazide, se posvetujte z zdravnikom. Učinki zdravil za zniževanje krvnega tlaka in alkohola se lahko seštevajo.
- Zdravilo Tritazide 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 Tritazide 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 Tritazide zanosite, morate to takoj povedati zdravniku. Pred načrtovano nosečnostjo je treba vnaprej opraviti prehod na ustrezno drugačno zdravljenje.

#### *Dojenje*

Zdravila Tritazide ne smete jemati, če dojite.

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

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

### **Zdravilo Tritazide vsebuje natrij**

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

### 3. Kako jemati zdravilo Tritazide

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*

Zdravnik vam bo prilagajal količino zdravila, dokler vaš krvni tlak ne bo urejen.

*Starejši*

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

#### **Jemanje tega zdravila**

- Zdravilo zaužijte vsak dan ob istem času, po navadi zjutraj.
- Tablete vzemite s tekočino.
- Tablet ne smete zdrobiti ali zgristi.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tritazide, 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 Tritazide**

- Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite običajen odmerek, ko je čas za naslednjega.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo 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 Tritazide 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 Tritazide.
- 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:**

- hitrejšje bitje srca, neenakomerno ali močno bitje srca (palpitacije), bolečine v prsih, tiščanje v prsih ali resnejše težave, vključno s srčnim infarktom in možgansko kapjo.
- kratka sapa, kašelj, ki traja od 2 do 3 dni, in občutek manjše lakote. To so lahko znaki težav s pljuči, vključno z vnetjem.
- 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, 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.

- poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem).

### **Med drugimi neželenimi učinki so:**

Zdravnika morate obvestiti, 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, občutek šibkosti ali utrujenosti
- omotica. Verjetnost omotice je večja, ko začnete jemati zdravilo Tritazide ali začnete jemati večji odmerek.
- suh, dražeč kašelj ali bronhitis
- preiskave krvi, ki kažejo več sladkorja v krvi, kot po navadi. Če imate sladkorno bolezen, vam to lahko sladkorno bolezen poslabša.
- preiskave krvi, ki kažejo več sečne kisline ali maščob v krvi, kot po navadi
- boleči, rdeči in otekli sklepi.

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

- izpuščaj na koži, z dvignjenim predelom ali brez njega
- zardevanje, omedlevica, hipotenzija (nenormalno nizek krvni tlak), zlasti če hitro vstanete iz ležečega ali sedečega položaja
- težave z ravnotežjem (vrtoglavica)
- srbenje in neobičajne zaznave na koži, npr. omrtvelost, mravljinčenje, zbadanje, pekoč ali gomazeč občutek na koži (parestezije)
- poslabšanje okušanja ali spremenjeno zaznavanje okusov
- težave s spanjem
- potrtost, tesnoba, izrazitejša živčnost ali drhtavost kot po navadi
- zamašenost nosu, vnetje obnosnih votlin (sinuzitis), kratka sapa
- vnetje dlesni (gingivitis), oteklost ust
- rdeče, srbeče, otekle ali solzeče se oči
- zvonjenje v ušesih
- zamegljen vid
- izpadanje las
- bolečine v prsih
- bolečine v mišicah
- zaprtje, bolečine v želodcu ali trebuhu
- težave z želodcem ali siljenje na bruhanje
- odvajanje več vode (urina) čez dan kot po navadi
- močnejše znojenje kot po navadi ali občutek žeje
- izguba ali zmanjšanje teka (neješčnost), manjši občutek lakote
- hitrejše ali neredno bitje srca
- oteklost rok ali nog. To je lahko znak, da se v telesu zadržuje več vode kot po navadi
- zvišana telesna temperatura
- spolna nezmožnost pri moških
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo zmanjšanje števila eritrocitov, levkocitov ali trombocitov ali zmanjšanje količine hemoglobina
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo delovanje jeter, trebušne slinavke ali ledvic
- preiskave krvi, ki kažejo manj kalija v krvi, kot po navadi.

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

- siljenje na bruhanje, driska ali zgaga
- rdeč, otekel jezik ali suha usta
- preiskave krvi, ki kažejo več kalija v krvi, kot po navadi
- akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost).

### **Drugi opisani neželeni učinki so:**

Zdravnika morate obvestiti, če kateri od teh neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni.

- težave z zbranostjo, nemir ali zmedenost
- prsti na rokah in nogah spremenijo barvo, kadar ste na hladu, potem pa mravljiničijo ali bolijo, ko se ogrejejo. To je lahko Raynaudov pojav.
- povečanje prsi pri moških
- krvni strdki
- motnje sluha
- manj solzenja kot po navadi
- rumena obarvanost stvari
- dehidracija
- oteklost, bolečine in pordelost lica (vnetje žleze slinavke)
- oteklost črevesa, ki jo imenujemo "intestinalni angioedem" in se kaže s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, bruhanje in driska
- večja občutljivost za sončno svetlobo, kot po navadi
- hudo luščenje ali lupljenje kože, srbeč in bulast izpuščaj ali druge reakcije na koži, npr. rdeč izpuščaj na obrazu ali čelu
- izpuščaj na koži ali podplutbe
- pege na koži in hladni udi
- težave z nohti (npr. zrahljanje ali odstopanje nohtov z nohtne posteljice)
- mišično-skeletna togost ali nezmožnost za premikanje čeljusti (tetanija)
- šibkost ali krči v mišicah
- zmanjšano spolno poželenje pri moških ali ženskah
- kri v urinu. To je lahko znak težav z ledvicami (intersticijski nefritis).
- več sladkorja v urinu, 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.
- povečano število določenih belih krvnih celic (eozinofilija) na preiskavah krvi
- preiskave krvi, ki kažejo premalo krvnih celic v krvi (pancitopenija)
- preiskave krvi pokažejo spremenjeno količino soli, kot so natrij, kalcij, magnezij in klorid v krvi
- počasno ali prizadeto reagiranje
- spremembe vonja stvari
- težko dihanje ali poslabšanje astme
- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Tritazide

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči 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 Tritazide

Ena tableta vsebuje 2,5 mg ramiprila in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Ena tableta vsebuje 5 mg ramiprila in 25 mg hidroklorotiazida.

Pomožne snovi so: hipromeloza, predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza in natrijev stearilfumarat.

### Izgled zdravila Tritazide in vsebina pakiranja

2,5 mg/12,5 mg tablete so bele do skoraj bele tablete podolgovate oblike velikosti 8 x 4,4 mm z razdelilno zarezo in vrezano oznako HNV in logotipom podjetja na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Tritazide 2,5 mg/12,5 mg tablete so na voljo v pakiranjih po 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 98, 99, 100, 300, 320 tablet v PVC/Alu pretisnih omotih.

5 mg/25 mg tablete so bele do skoraj bele tablete podolgovate oblike velikosti 10 x 5,6 mm z razdelilno zarezo in vrezano oznako HNW in logotipom podjetja na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Tritazide 5 mg/25 mg tablete so na voljo v pakiranjih po 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 98, 99, 100, 300, 320 tablet v PVC/Alu pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tritazide

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

Proizvajalci:

Sanofi s.r.l., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito, Italija

ali



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

ali

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst Brünigstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Nemčija

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

Avstrija:

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

Belgija:

Tritazide 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Bolgarija:

Tritace Plus 5 mg/25 mg таблетки

Ciper:

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Češka

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

Estonija:

Cardace Comp 2.5 mg/12.5 mg tabletid

Cardace Plus 5 mg/25 mg tabletid

Finska:

Cardace Comp 2.5 mg/12.5 mg tabletit

Nemčija:

Delix 2.5 Plus 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Delix 5 Plus 5 mg/25 mg Tabletten

Grčija:

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Madžarska:

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

Italija:

Triatec HCT 2.5 mg/12.5 mg compresse, Triatec HCT 5 mg/25 mg compresse

Luksemburg:

Tritazide 5/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Poljska:

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

Portugalska:

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

Romunija:

Tritace Plus 5 mg/25 mg comprimate

Slovaška:

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

Slovenija:

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

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 31. 1. 2022.**