

ПРЕДЛОГ УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

TRITACE 2.5 mg, таблети

TRITACE 5 mg, таблети

TRITACE 10 mg, таблети

Рамиприл

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го уапакот внимателно. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обрнете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е преписан Вам лично и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштетити дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите сериозно несакано дејство или било кое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот доктор.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекој TRITACE и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите лекој TRITACE
3. Како се употребува лекој TRITACE
4. Мозни несакани дејства на лекој TRITACE
5. Чување и рок на употреба на лекој TRITACE
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ TRITACE И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

TRITACE како активна супстанција содржи рамиприл.

Рамиприл припаѓа на групата лекови познати како АКЕ инхибитори (инхибитори на ангиоконвертирачкиот ензим). Неговиот ефект се состои во:

- Намалување на производството на супстанции кои го зголемуваат крвниот притисок во Вашето тело;
- Ги релаксира и ги проширува Вашите крвни садови;
- Ја олеснува функцијата на Вашето срце (го олеснува пумпањето на крв од Вашето срце).

TRITACE се употребува за:

- Третман на зголемен крвен притисок (хипертензија)
- Намалување на ризикот од инфаркт или инсулт (мозочен удар)



- Намалување на ризикот од/или одложување на егзацербацијата (влошувањето) на оштетување на бубрезите (кај дијабетичари и пациенти без дијабетес)
- Ја подобрува функцијата на срцето кога Вашето срце не е во состојба да пумпа доволно крв (срцева инсуфициенција)
- Како терапија после срцев удар (миокардијален инфаркт) асоциран со срцева инсуфициенција.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ TRITACE

Предупредејте го Вашиот доктор ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое поремеќување на метаболизмот, преосетливи сте на некои лекови или сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Кога да не го употребувате лекот TRITACE

Немојте да го земате овој лек во следните случаи:

- ако сте преосетливи (алергични) на рамиприл, други АКЕ инхибитори или на некоја од помошните состојки на лекот (видете дел 6). Симптоми на алергија се исип, отежнато голтање или дишење, појава на отоци на лицето, усните, грлото или јазикот;
- ако сте имале тешка алергиска реакција позната како ангиоедем (симптоми се: чешање, уртикарија, појава на црвени дамки по рацете, нозете и грлото, отекување на јазикот и грлото, појава на отоци околу очите и усните, отежнато дишење и голтање);
- ако сте на дијализа или на друга медицинска постапка за филтрирање на крвта (во зависност од машината која се употребува во постапката, TRITACE може да не е погоден за употреба);
- ако имате оштетување на функцијата на бубрезите при кое е намален протокот на крв во бубрезите (рenalна артериска стеноза);
- за време на последните 6 месеци од бременоста (видете дел Бременост и доење);
- ако Вашиот крвен притисок е абнормално низок или нестабилен. Оваа проценка за Вас треба да ја направи Вашиот доктор.

Не го употребувајте лекот TRITACE ако нешто од претходно спомнатото се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, пред да ја почнете терапијата со TRITACE обратете се за совет кај Вашиот доктор.

Бидете посебно претпазливи ако ги употребувате TRITACE

Пред да го употребите лекот обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт:

- ако имате нарушување на срцето, црниот дроб или бубрезите;
- ако сте имале голема загуба на течност или соли од организмот ((сте биле болни (повраќање), имате пролив, се потите повеќе од вообичаено, применувате диета



со мала количина на соли, подолго време употребувате диуретици (лекови за мокрење) или сте биле на дијализа));

- ако треба да сте на десензибилизација (терапија за намалување на Вашата алергија на убод од пчела или оса);
- ако треба да примате анестезија за да Ви се изврши хируршка интервенција или некоја интервенција кај стоматолог. Еден ден пред да ја примате анестезијата може ќе треба да прекинете да го употребувате лекот TRITACE. Обратете се за совет кај Вашиот доктор;
- ако имате високо ниво на калиум во крвта (утврдено при анализа на крвта);
- ако имате колагена болест на крвните садови како склеродермија или системски ериматоиден лупус;
- Ако се сомневате дека сте бремена/сте бремена мора за тоа да го информирате Вашиот доктор. TRITACE не се препорачува за употреба за време на првите 3 месеци од бременоста а може да предизвика сериозно оштетување на плодот ако се употребува после третиот месец (видете дел Бременост и доење)

Деца

TRITACE не се препорачува за употреба кај деца и млади луѓе под 18 години. Лекот никогаш не бил употребуван и не е испитан кај ова група на пациенти.

Ако нешто од претходно споменатото се однесува на Вас или не е сигурно, прет да ја почнете терапијата со TRITACE обавете се за совет кај Вашиот доктор.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сите земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепти.

TRITACE може да влијае врз дејството на некои лекови и обратно.

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор ако употребувате некој од следните лекови бидејќи тие може да го намалат дејството на TRITACE:

- Лекови кои се употребуваат за намалување на болка и симптоми на воспаление ((на пр. не-стероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ) како ибупрофен, индометацин и аспирин));
- Лекови за третман на низок крвен притисок, шок, срцево затајување, астма или алергии (како: епинефрин, норадреналин или адреналин). Вашиот доктор повремено ќе го мери Вашиот крвен притисок.

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор ако употребувате некој од следните лекови бидејќи тие може да го зголемат ризикот од појава на несакани дејства на TRITACE:

- Лекови кои се употребуваат за намалување на болка и симптоми на воспаление ((на пр. не-стероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ) како ибупрофен, индометацин и аспирин));
- Лекови против карцином (хемотерапија);



- Лекови кои го спречуваат одбивањето на трансплантантот при трансплантација на органи (како циклоспорин);
- Диуретици (лекови за мокрење како фуросемид);
- Лекови кои може да го зголемат нивото на калиум во крвта како: спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиумови соли, и хепарин (против згрушување на крвта);
- Стероидни лекови (против воспаление) како преднизолон;
- Алопуринол (се користи за намалување на мочната киселина во организмот);
- Прокаинамид (за регулирање на ритмот на срцето).

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор ако употребувате некој од следните лекови бидејќи лекот TRITACE може да влијае врз нивното дејство:

- Лекови против дијабетес како перорални антидијабетици и инсулин. TRITACE може да го намали нивото на гликоза во крвта. За време на третманот со TRITACE треба да правите редовни контроли на шеќерот во Вашата крв;
- Литиум (лек за ментални нарушувања). TRITACE може да го зголеми нивото на литиум во крвта. За време на третманот со TRITACE Вашиот доктор треба редовно да го следи нивото на литиум во Вашата крв;

Ако нешто од претходно споменатиот се однесува на Вас или не сите сигурни, пред да ја почнете терапијата со TRITACE обрнете се за совет кај Вашиот доктор.

Употреба со храна и алкохол

Консумацијата на алкохол за време на третманот со TRITACE може да Ви предизвика вртоглавица. Обратете се кај Вашиот доктор за совет колку алкохол смеете да испиете за време на терапијата. Лековите кои се употребуваат за намалување на крвниот притисок и алкохолот може да имаат адитивен ефект. TRITACE може да се зема со или без храна.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако мислите дека сте или се сомневате дека сте бремена треба за тоа да го информирате Вашиот доктор. TRITACE не се препорачува за употреба за време на првите 12 недели од бременоста а може да предизвика сериозно оштетување на плодот ако се употребува после 13-тата недела.

Ако забремените за време на терапијата со TRITACE треба веднаш да го информирате Вашиот доктор. Ако планирате да забремените Вашиот доктор може да Ве префрли на алтернативна терапија.

Лекот TRITACE не треба да се употребува за време на доење.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

За време на терапијата со TRITACE може да Ви се јави вртоглавица.



Ова несакано дејство најчесто се јавува на почеток од третманот или при префрлање од друга терапија. Ако се јави вртоглавица, воздржете се од потенцијално опасни активности како што е возење автомобил и работа со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ TRITACE

Секогаш земајте го лекот TRITACE точно онака како што Ви е кажано од страна на Вашиот доктор. Ако имате некакви прашања обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Начин на апликација

- TRITACE се зема преку уста, секој ден, во исто време од денот.
- Таблетите/капсулите треба да се проголтаат со доволна количина на течност.
- Таблетите/капсулите не смее да се цвакаат или дробат.

Дозирање

Третман на висок крвен притисок

Вообичаена почетна доза е 1.25 mg или 2.5 mg, еднаш на ден.

Вашиот доктор ќе Ви ја одреди дозата од лекот која Ви е потребна, во зависност од Вашиот крвен притисок.

Максимална дозволена доза е 10 mg, еднаш на ден.

Ако сте на терапија со диуретици (лекови за мокрење), пред почеток на третманот со Вашиот доктор може да одлучи да ја намалите дозата од диуретикот или да прекинете со негова употреба.

Намалување на ризикот од инфаркт или инсулт (мозочен удар)

Вообичаена почетна доза е 2.5 mg, еднаш на ден.

Вашиот доктор може да одлучи да ја зголеми Вашата доза.

Вообичаена доза е 10 mg, еднаш на ден.

Терапија за намалување /или одложување на егзацербацијата на општеување на бубрези

Третманот може да го започнете со доза од 1.25 mg или 2.5 mg, еднаш на ден.

Вашиот доктор ќе ја прилагоди дозата од лекот која Ви е потребна.

Вообичаена доза е 5 mg или 10 mg, еднаш на ден.

Третман на срцево зајакување

Вообичаена почетна доза е 1.25 mg, еднаш на ден.

Вашиот доктор ќе ја прилагоди Вашата доза.

Максимална дозволена доза е 10 mg, еднаш на ден. Се препорачува лекот да се зема два пати на ден (дневната доза да се подели на два дела).

Терапија после срцев удар (миокардијален инфаркт)

Вообичаена почетна доза е 1.25 mg, еднаш на ден до 2.5 mg, два пати на ден.

Вашиот доктор ќе ја прилагоди Вашата доза.



Максимална дозволена доза е 10 mg, еднаш на ден. Се препорачува лекот да се зема два пати на ден (дневната доза да се подели на два дела).

Посланици на пациентите

Вашиот доктор ќе Ви ја намали почетната доза од лекот и постепено ќе ја прилагодува Вашата терапија.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно:

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, треба веднаш да се посоветуваат со Вашиот доктор или да се обратите во најблиската здравствена институција. Немојте сами да возите до болница. Дозволете друг да ве однесе или да повика брза медицинска помош. Земете го пакувањето на лекот со Вас за да му го покажете на Вашиот доктор.

Ако сте заборавиле да го земете лекот:

Ако сте заборавиле да го земете лекот на време, замедете ја наредната доза во вообичаеното време според Вашиот режим на дозирање.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања, обраќајте се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ TRITACE

Како и сите лекови TRITACE може да предизвикаат несакани дејства кај одредени пациенти.

Прекинете да го употребувате лекот и веднаш обратете се кај Вашиот доктор (може да имате потреба од итна медицинска помош) ако забележите некои од следните сериозни несакани дејства:

- појава на отоци на лицето, усните, грлото или јазикот кои може да предизвикаат отежнато глтање или дишење. Појава на чешање или исип. Ова може да се симптоми на тешка алергиска реакција на лекот TRITACE;
- тешки кожни реакции со исип, појава на чиреви на устата, влошување на постоечката кожна болест, црвенило, пликови или лупење на кожата (Steven-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза, мултиформен еритем).

Обратете се веднаш кај Вашиот доктор ако забележите:

- забрзана, неправилна срцева работа (палпитации), болка во градите, стегане во градите или потешки симптоми како инфаркт или мозочен удар;
- губиток на здивот, кашлање. Ова може да се симптоми на оштетување на белите дробови;
- појава на модрици полесно од вообичаено, подолго време на крварење, знаци на крварење (на пр. крварење од непцата), појава на црвени петна по кожата. Ако се разболувате повеќе од вообичаено, имат болно грло или треска, се



чувствувате уморни, слаби, малаксани, имате вртоглавица и сте бледи. Ова може да се симптоми на оштетување на коскената срцевина или нарушување на крвта;

- имате сериозна болка во стомакот која може да се шири накај грбот. Ова може да е симптом на панкреатитис (воспаление на панкреасот);
- имате треска, морници, намлен апетит, болка во стомакот, чувствувате гадење, имате жолта пребоеност на кожата или белките од очите (жолтица). Ова може да е знак на оштетување на црниот дроб како хепатитис (воспаление на црниот дроб).

Други несакани дејства се:

Ако некое од следниџе несакани дејсџва сџане сериозно или џирае џовеќе денови Ве молиме веднаш да се обрџиџиџе кај Вашиџиџ доктор

Чесџи несакани дејсџва (се јавуваџ кај џомалку од 1 на 10 џациенџи)

- главоболка, замор;
- вртоглавица. Ова несакано дејство почесто се јавува на почеток од третманот или при промена на дозата (повисока доза);
- несвестица, хипотензија (абнормално низок крвен притисок), посебно при нагло станување или седнување;
- сува иритирачка кашлица, воспаление на синусите (синуситис) или бронхитис, недостаток на воздух;
- болка во стомакот, пролив (дијареа), отежнато варење на храната (индигестија), чувство на гадење;
- исип по кожата, со или без појава на папули (издигнати делови на кожата);
- градна болка;
- грчеви или болка во мускулите;
- тестовите за анализа на крвта може да покажат повисоко ниво на калиум во Вашата крв.

Повремени несакани дејсџва (се јавуваџ кај џомалку од 1 на 100 џациенџи)

- нарушена рамнотежа (вертиго);
- чешање и невообичаени кожни сензации како: трнење, скокоткање, печење или морници (парестеџија);
- губиток или промена на вкусот;
- проблеми со спиењето;
- депресија, анксиозност, нервоза или немир;
- затнат нос, отежнато дишење или влошување на симптомите на астма;
- отекување на цревата (интестинален ангиоедем) со симптоми како: болка во стомакот, повраќање и пролив;
- стегане и печење во градите, запек (констипација) или сува уста;
- зголемено мокрење во текот на денот;
- зголемено потење;



- губиток на апетитот (анорексија);
- забрзана или неправилна срцева работа;
- отоци на рацете и нозете. Ова може да е знак на зголемена задршка на течност во организмот;
- топлотни бранови;
- заматен вид;
- болка во зглобовите (артралгија);
- зголемена телесна температура;
- намалено потенција кај мажи или намалена сексуална желба кај жени;
- зголемен број на одредени бели крвни клетки (еозинофилија). Ова може да се види на анализите на крвта;
- резултатите од анализите на крвта може да покажуваат промени во функцијата на црниот дроб, панкреасот или бубрезите;

Ретки несакани дејствија (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти)

- конфузија (збунетост);
- тешка форма на лупење на кожата, појава на нодули (јазолчиња) кои чешаат;
- оштетувања на ноктите (на пр. олабавување или разделување на ноктот од неговото лежиште);
- дамки на кожата и ладни екстремитети;
- црвени, отечени, насолзени очи со јадеж;
- нарушен слух и зуење во ушите (тинитус);
- чувство на омалаксалост;
- резултатите од тестовите за анализа на крвта може да покажуваат пад на бројот на црвени крвни клетки, бели крвни клетки, тромбоцити или намалено ниво на хемоглобин.

Многу ретки несакани дејствија (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

- зголемена осетливост на сончева светлина (фотосензитивност).

Други пријавени несакани дејства

Ако некое од следниве несакани дејствија сѐѓане сериозно или трае повеќе денови Ве молиме веднаш да се обратите кај Вашиот доктор

- намалена концентрација;
- отоци по устата;
- намален вкупен број на крвни клетки на тестовите за анализа на крвта (панцитопенија);
- промена на нивото на соли (намален натриум) во крвта;
- промена на бојата на прстите на рацете и нозете при изложување на ладно а потоа чувство на скокоткање или појава на болка при загревање. Ова може да укажува на Raynaud-ов феномен;
- зголемување на градите кај мажи;
- забавено реагирање;
- чувство на печење;



- променето сетило за мирис;
- опаѓање на косата.

Ако забележите влошување на некое од несаканите дејствија или појава на несакано дејство кое што не е наведено во ова внатрешно упатство, веднаш известете го Вашиот доктор.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ TRITACE

Да се чува подалеку од дофат на деца!

Лекоот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето под EXP. Датумот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекови не смее да се одстрануваат преку отпадната вода или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ја одстраните непотребната количина од лекот. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи TRITACE

Активна супстанција:

TRITACE таблети

Една таблета содржи 2.5 mg рамиприл.

Една таблета содржи 5 mg рамиприл.

Една таблета содржи 10 mg рамиприл.

Експципенти: метилхидроксипропил целулоза, прежелатинизиран пченкарен скроб, микрокристална целулоза, натриум стеарил фумарат, жолт железо оксид (само во Тритаце 2.5 мг), црвен железо оксид (само во Тритаце 5 мг).

Носител на одобрението за промет

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел, Ленинова бр.5, 1000, Скопје, Република Македонија.

Производител

Производител: САНОФИ АВЕНТИС S.P.A. Scopitto, Италија

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Април 2012 година

