Предлог УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
TRITAZIDE 5 mg/25 mg, таблети
Рамиприл, хидрохлоротијазид

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за вас

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако забележите појава на било какво несакано дејство Ве молиме кажете му на Вашиот доктор Или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во дел 4*

Упатството содржи:
1. Што претставува лекот TRITAZIDE и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го употребите лекот TRITAZIDE
3.Како се употребува лекот TRITAZIDE
4. Можни несакани дејста на лекот TRITAZIDE
5.Чување и рок на употреба на лекот TRITAZIDE
6.Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ TRITAZIDE И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

TRITAZIDE е комбинација од двата лека познати како рамиприл и хидрохлоротиазид.
Рамиприл припаѓа на групата лекови познати како АКЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертирачкиот 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).

Хидрохлоротиазид припаѓа на групата лекови познати како тијазидни диуретици или таблети за мокрење. Хидрохлоротијазид ја зголемува количината на вода (урина) која ја мокрите и со тоа го намалува Вашиот крвен притисок.
TRITAZIDE се употребува како терапија на висок крвен притисок. Двете активни супстанции од комбинираната таблета делуваат заедно во намалување на крвниот притисок. Комбинираната терапија се употребува кога терапијата со поединечните компоненти не дала резултати.

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

Кога да не го употребувате лекот TRITAZIDE
Немојте да го земате овој лек во следните случаи:

- ако сте алергични на рамиприл, хидрохлоротијазид или на некоја од помошните состојки на лекот (видете дел 6);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

- ако сте алергични на лекови слични на TRITAZIDE (други АКЕ инхибитори или деривати на сулфонамид). 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, TRITAZIDE може да не е погоден за употреба);
- ако имате тешко оштетување на фукцијата на црниот дроб;
- ако имате абнормално ниво на соли (калциум, калиум, натриум) во Вашата крв;
- ако имате оштетување на функцијата на бубрезите при кое е намален протокот на крв во бубрезите (ренална артериска стеноза);
- за време на последните 6 месеци од бременоста (видете дел Бременост и доење);
- ако доите(видете дел Бременост и доење);
- ако сте дијабетичар или имате нарушена функција на бубрезите и сте на терапија со алискирен (лек за намалување на крвниот притисок).

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

Предупредувања и мерки на претпазливост

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 TRITAZIDE. Обратете се за совет кај Вашиот доктор;
- ако имате високо ниво на калиум во крвта (утврдено при анализа на крвта);
- ако примате лекови или имате некое нарушување кое може да го намали нивото на натриум во Вашата крв. Вашиот доктор може да одлучи да ви направи тестови за анализа на крвта за проверка на нивото на натриум во вашата крв. Ова особено се однесува на постарите пациенти.
- ако употребувате одредени лекови познати како mTOR инхибитори (темсиролимус, еверолимус, сиролимус) или вилдаглиптин бидејќи може да сте изложени на зголемен ризик од ангиоедем и појава на сериозни реакции на пречувствителност.
- 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. TRITAZIDE 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”).
- ако употребувате некој од следните лекови за третман на висок крвен притисок:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- блокатори на ангиотензин II рецепторите (познати и како “сартани”-на пр. валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено доколку сте дијабетичар со оштетена функција на бубрезите;
- алискирен.

Вашиот доктор може редовно да ја проверува функцијата на вашите бубрези, крвниот притисок и нивото на електролити (на пр. концентрацијата на калиум) во вашата крв (видете дел “Кога да не го употребувате лекот TRITAZIDE"**).**

Деца и адолесценти
TRITAZIDE не се препорачува за употреба кај деца и млади луѓе под 18 години. Лекот никогаш не бил употребуван и не е испитан кај оваа група на пациенти.
Ако нешто од претходно спомнатото се однесува на Вас или не сте сигурни, пред да ја почнете терапијата со TRITAZIDE обратете се за совет кај Вашиот доктор.

Употреба на други лекови и Tritazide
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, планирате да употребувате или ако до неодамна сте земале било кој друг лек..
TRITAZIDE може да влијае врз дејството на некои лекови и обратно, некои лекови може да влијаат врз ефектот на TRITAZIDE.

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор ако употребувате некој од следните лекови бидејќи тие **може да го намалат дејството на TRITAZIDE**:
- 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: ефедрин, 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 TRITAZIDE:
- 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 кои го намалуват нивото на калиум во крвта. Тука спаѓаат: лекови против запек, диуретици (лекови за мокрење), амфотерицин B (лек против габични инфекции) и ACTH (се употребува во тестовите за проверка на функцијата на надбубрежната жлезда);
- лекови против карцином (хемотерапија);
- лекови за третман на нарушена работа на срцето, вклучувајќи третман на проблеми со срцебиење
- 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;
- сумплементи на калциум;
- алопуринол (се користи за намалување на мочната киселина во организмот);
- прокаинамид (за регулирање на ритамот на срцето);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

- холестирамин (за намалување на мастите во крвта);
- карбамазепин (лек против епилепсија);
- хепарин (против згрушување на крвта);
- темсиролимус (лек против карцином);
- сиролимус, еверолимус (го спречуваат одбивањето на трансплантантот);
- вилдаглиптин (се користи за третман на дијабетес мелитус тип 2);
- ако употребувате блокатор на ангиотензин II рецепторите (АРБ) или алискирен, Вашиот доктор може да одлучи да ја промени дозата која ја примате и/или да превземе други мерки на претпазливост (видете дел "Бидете посебно претпазливи ако ги употребувате TRITAZIDE");

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

- лекови против дијабетес како перорални антидијабетици и инсулин. TRITAZIDE може да го намали нивото на гликоза во крвта. За време на третманот со TRITAZIDE треба да правите редовни контроли на шеќерот во Вашата крв;
- литиум (лек за ментални нарушувања). TRITAZIDE може да го зголеми нивото на литиум во крвта. За време на третманот со TRITAZIDE Вашиот доктор треба редовно да го следи нивото на литиум во Вашата крв;
- лекови за релаксација на мускулите;
- квинин (лек против маларија);
- лекови кои содржат јод, а кои се користат при рентгенолошко снимање;
- пеницилин (лек против инфекции);
- лекови против згрушување на крвта кои се аплицираат преку уста (како варфарин).

Ако нешто од претходно спомнатото се однесува на Вас или не сте сигурни, пред да ја почнете терапијата со TRITAZIDE обратете се за совет кај Вашиот доктор.

Тестови

Пред да почнете да го употребувате лекот TRITAZIDE проверете со Вашиот доктор или фармацевт:

- Ако Ви се прави испитување на функцијата на паратироидната жлезда треба да знаете дека TRITAZIDE може да влијае врз резултатите од тестот;
- Ако сте спортист и треба да Ви се направи тест за допинг (третманот со TRITAZIDE може да резултира со позитивен резултат на тестот за допинг).

Употреба со храна и алкохол

Консумацијата на алкохол за време на третманот со TRITAZIDE може да Ви предизвика вртоглавица. Обратетете 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.

TRITAZIDE може да се зема со или без храна.

Бременост и доење

Бременост

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. TRITAZIDE не се препорачува за употреба за време на првите 12 недели од бременоста, а не смее да се употребува по 13-тата недела бидејќи може да предизвика сериозно оштетување на плодот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

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

Доење

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

Лекот TRITAZIDE 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 TRITAZIDE 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 TRITAZIDE

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

Дозирање

Третман на висок крвен притисок

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

Постари пациенти

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

Начин на апликација

- TRITAZIDE таблетата се зема преку уста, еднаш на ден, во исто време од денот, обично наутро.
- TRITAZIDE таблетата треба да се проголта со доволна количина на течност.
- Таблетата не смее да се џвака или дроби.

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 посоветувате 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 земете 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, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Како и сите лекови TRITAZIDE таблетите 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 голтање или дишење. Појава на чешање или исип. Ова може да се симптоми на тешка алергиска реакција на лекот TRITAZIDE;
- 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, стегање во градите или потешки симптоми како инфаркт или мозочен удар;
- губиток на здивот, кашлање и зголемена телесна температура со времетраење над 2-3 дена и губиток на апетитот. Ова може да се симптоми на оштетување на белите дробови вклучувајќи и воспаление;
- 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, намален 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).

<u>Други несакани дејства се:</u>

Ако некое од следните несакани дејства стане сериозно или трае повеќе денови Ве молиме веднаш да се обратите кај Вашиот доктор

Чести несакани дејства *(се јавуват кај помалку од 1 на 10 пациенти)*

- главоболка, чувство на слабост или замор;
- вртоглавица. Ова несакано дејство почесто се јавува на почеток од третманот или при промена на дозата (повисока доза);
- сува иритирачка кашлица или бронхитис;
- тестовите за анализа на крвта може да покажат повисоко ниво на шеќер во Вашата крв. Ако сте дијабетичар ова може да доведе до влошување на Вашата болест.
- тестовите за анализа на крвта може да покажат повисоко ниво на мочна киселина или зголемено ниво на масти во Вашата крв.
- болни, зацрвенети и отечени зглобови.

Повремени несакани дејства *(се јавуват кај помалку од 1 на 100 пациенти)*

- појава на исип на кожата (со или без папули);
- топлотни бранови, несвестица, хипотензија (абнормално ниско ниво на крвен притисок) посебно при брзо станување или седнување;
- нарушена рамнотежа (вертиго);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

- чешање и невообичаени кожни сензации како: трнење, скокоткање, печење или морници (парестезија);
- губиток или промена на вкусот;
- проблеми со спиењето;
- депресија, анксиозност, нервоза;
- затнат нос, воспалени синуси (синузитис), губиток на здивот;
- воспаление на непцата (гингивитис), оток на устата;
- црвени, отечени или насолзени очи кои може да чешаат;
- зуење во ушите;
- заматен вид;
- опаѓање на косата;
- градна болка;
- болка во мускулите;
- запек, болка во стомакот или цревата;
- отежнато варење на храната или гадење;
- зголемено мокрење;
- зголемено потење, жед;
- намален апетит или 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;
- треска;
- намалено потенција кај мажи;
- намален број на црвени крвни клетки, бели крвни клетки или тромбоцити или намалено ниво на хемоглобин. 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;
- резултатите од тестовите за анализа на крвта може да покажуваат пониско ниво на калиум во крвта

Многу ретки несакани дејства *(се јавуват кај помалку од 1 на 10000 пациенти)*
- чувство на гадење, пролив, или жрагавица;
- црвен и потечен јазик или сува уста;
- зголемено ниво на калиум на тестовите за анализа на крвта.

<u>Други пријавени несакани дејства</u>
Ако некое од следните несакани дејства стане сериозно или трае повеќе денови Ве молиме веднаш да се обратите кај Вашиот доктор
- намалена концентрација, немир или збунетост;
- 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;
- згрушување на крвта;
- оштетување на слухот;
- намалено солзење;
- жолта обоеност на предметите;
- дехидратација;
- отечени, болни и црвени образи (воспаление на плунковите жлезди);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

- појава на оток во цревата (интестинален ангиоедем) со симптоми како: болка во стомакот, пролив, и повраќање;
- осетливост на сончева светлина;
- тешка форма на лупење на кожата, појава на нодули (јазолчиња) кои чешаат или други кожни реакции како појава на црвен исип на лицето или челото;
- исип на кожата или појава на модринки;
- дамки на кожата и ладни екстремитети;
- оштетувања на ноктите (на пр. олабавување или разделување на ноктот од неговото лежиште);
- мускуло-скелетна вкочанетост или отежнато движење на долната вилица (тетанус);
- слабост или грчеви во мускулите;
- намалена сексуална желба кај мажи или жени;
- појава на крв во урината. Ова може да е знак за нарушување на бубрезите (интерстицијален нефритис);
- зголемено ниво на шеќер во урината;
- зголемен број на одредени бели крвни клетки (еозинофилија) на тестовите за анализа на крвта ;
- намален вкупен број на крвни клетки на тестовите за анализа на крвта (панцитопенија);
- промена на нивото на соли (натриум, калциум, магнезиум и хлориди) во крвта;
- забавено реагирање;
- променето сетило за мирис;
- отежнато дишење или влошување на симптомите на астма;
- изразена болка во окото, заматен вид или гледање на светло поле (хало) околу предметите, главоболка, профузно солзење или наузеа (гадење) и повраќање. Ова може да се симптоми на состојба позната како глауком (нарушување на окото).

Ако забележите некое од овие несакани дејства или било кое друго неочекувано несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт. За спречување на појава на сериозни реакции, веднаш консултирајте се со Вашиот доктор ако забележите појава на тешко несакано дејство, несакано дејство кое се јавило ненадејно или брзо се влошува.
Несаканите дејства не лекот можете да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца. На овој начин ќе придонесете за комплетирање на безбедносниот профил на лекот.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ TRITAZIDE

Да се чува подалеку од дофат на деца!

Лекот 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.

Не се потребни посебни услови за чување на лекот.

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот TRITAZIDE?

Активна супстанција:

Една таблета содржи 5 mg рамиприл и 25 mg хидрохлоротијазид.

Помошни состојки:

- Хипромелоза
- Прежелатинозен пченкарен скроб
- Микрокристална целулоза
- Натриум стеарилфумарат

Пакување

Таблета 5 mg/25 mg

Бела до скоро бела долгнавеста таблета со рецка. На двете страни од таблетата е изгравирано "HNW" и логото на компанијата. Таблетата може да се подели на два еднакви дела.
Кутија со PVC/Alu блистери со: 28 таблети.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел, Луј Пастер 11/1/4, 1000, Скопје, Република Македонија.

Број на одобрението за промет во Република Македонија

- **Tritazide** (ramipril, hydrochlorothiazide); 5 mg/25 mg; 28 таблети (блистер 2 x 14)/кутија – 15-4695/11 од 31.01.2012

Производител

Sanofi-Aventis S.p.A
Strada Statale 17 km 22
Stabilimento di Scoppito
67019 Scoppito (L'Aquilla)
Italy

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Ноември 2015

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *