

## **Písomná informácia pre používateľa**

**TRITACE 1,25**  
**TRITACE 2,5**  
**TRITACE 5**  
**TRITACE 10**  
**tablety**

ramipril

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je TRITACE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TRITACE
3. Ako užívať TRITACE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TRITACE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je TRITACE a na čo sa používa**

TRITACE obsahuje liečivo, ktoré sa nazýva ramipril. Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory ACE (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín).

TRITACE účinkuje takto:

- znižuje vo vašom tele tvorbu látok, ktoré vám môžu zvyšovať krvný tlak
- uvoľňuje a rozširuje vám krvné cievy
- uľahčuje vášmu srdcu udržiavať v tele krvný obeh.

TRITACE sa môže používať:

- na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia)
- na zníženie rizika, že dostanete srdcový záchvat alebo mozgovú príhodu
- na zníženie rizika alebo spomalenie zhoršovania problémov s obličkami (bez ohľadu na to, či máte cukrovku alebo nie)
- na liečenie srdca, ak nemôže pumpovať dostatočné množstvo krvi do tela (srdcové zlyhanie)
- ako liečba nasledujúca po srdcovom záchvate (infarkt myokardu) skomplikovanom srdcovým zlyhaním.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TRITACE

### Neužívajte TRITACE

- ak ste alergický na ramipril, ktorýkoľvek iný ACE inhibítor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).  
Prejavom alergickej reakcie môže byť vyrážka, ťažkosti s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.
- ak ste mali niekedy ťažkú alergickú reakciu, ktorá sa nazýva „angioedém”. Prejavom môže byť svrbenie, žihľavka (urtikária), červené škvrny na rukách, nohách alebo na hrdle, opuch hrdla a jazyka, opuch okolo očí a pier, ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním.
- ak ste užívali alebo užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhotrvajúceho (chronického) zlyhávania srdca u dospelých.
- ak chodíte na dialýzu alebo na iný druh filtrácie krvi. Liečba liekom TRITACE nemusí byť pre vás vhodná a závisí to od toho, aký prístroj sa používa.
- ak máte problémy s obličkami, pri ktorých je znížené zásobovanie obličiek krvou (renálna arteriálna stenóza).
- počas posledných 6 mesiacov tehotenstva (pozri nižšie časť „Tehotenstvo a dojčenie”).
- ak máte abnormálne nízky alebo nestabilný krvný tlak. Toto musí posúdiť lekár.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, neužívajte TRITACE. Ak nie ste si istý, opýtajte sa svojho lekára skôr, ako začnete užívať TRITACE.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať TRITACE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problém v spojitosti so srdcom, pečeňou alebo obličkami
- ak máte veľký úbytok solí alebo tekutín v tele (spôsobený ochorením (vracanie), hnačkou, väčším výdajom potu ako obvykle, diétou s obmedzeným príjmom solí, dlhodobým užívaním diuretík (odvodňovacie tablety) alebo dialýzou)
- ak idete podstúpiť liečbu na zníženie alergie na uštipnutie včelou alebo osou (desenzibilizácia)
- ak vám bude v dohľadnom čase podané anestetikum. Podáva sa kvôli operácii alebo zubnému zákroku. Môže byť potrebné ukončiť liečbu liekom TRITACE jeden deň predtým; poraďte sa so svojím lekárom.
- ak máte v krvi vysoké množstvo draslíka (preukáže sa to výsledkami krvných testov)
- ak máte taký zdravotný stav, ktorý vám môže znižovať hladinu sodíka v krvi alebo či neužívate také lieky. Lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy, najmä kvôli kontrole hladiny sodíka v krvi obzvlášť ak máte vyšší vek.
- ak užívate lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko angioedému, závažnej alergickej reakcie, akými sú inhibítory mTOR (napr. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptín, inhibítory neprilyzínu (NEP) (ako je racekadotril) alebo sakubitril/valsartan. Užívanie sakubitrilu/valsartanu, pozri časť 2 „Neužívajte TRITACE“.
- ak máte cievne ochorenie ako je sklerodermia alebo systémový lupus erytematosus
- ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Počas prvých 3 mesiacov tehotenstva sa užívanie lieku TRITACE neodporúča a jeho užívanie v období po 3 mesiacoch tehotenstva môže spôsobiť ťažké poškodenie vášho dieťaťa (pozri nižšie časť „Tehotenstvo a dojčenie”).
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan) najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
  - aliskiren.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte TRITACE”.

## **Deti a dospievajúci**

TRITACE sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť TRITACE u detí nebola ešte stanovená.

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás (alebo nie ste si istý), opýtajte sa svojho lekára skôr, ako začnete užívať TRITACE.

## **Iné lieky a TRITACE**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to kvôli tomu, že TRITACE môže ovplyvniť spôsob účinku iných liekov. A taktiež niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob účinku TRITACE.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, oznámte to svojmu lekárovi. Môžu totiž oslabiť účinok TRITACE:

- lieky, ktoré sa používajú na úľavu od bolesti a proti zápalu (napr. nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) ako je ibuprofén alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová)
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku, srdcového zlyhania, astmy alebo alergií, ako je napríklad efedrín, noradrenalín alebo adrenalín. Lekár bude musieť skontrolovať váš krvný tlak.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, oznámte to svojmu lekárovi. Ak sa užívajú súčasne s TRITACE, môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov:

- sakubitril/valsartan - používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých (pozri časť 2 „Neužívajte TRITACE“)
- lieky, ktoré sa používajú na úľavu od bolesti a proti zápalu (napr. nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) ako je ibuprofén alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová)
- protinádorové lieky (chemoterapia)
- lieky, ktoré bránia organizmu odmietanie orgánov po transplantácii, napríklad cyklosporín
- diuretiká (odvodňovacie tablety) ako napríklad furosemid
- lieky, ktoré vám môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi, napríklad spironolaktón, triamterén, amilorid, draselné soli, trimetoprim samotný alebo v kombinácii so sulfametoxazolom (na liečbu infekcií) a heparín (na riedenie krvi)
- steroidové lieky proti zápalu ako je napríklad prednizolón
- alopurinol (používa sa na zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi)
- prokainamid (používa sa pri problémoch s rytmom srdca)
- temsirolimus (na liečbu nádorov)
- sirolimus, everolimus (na prevenciu pred neprijatím transplantátu)
- vildagliptín (používa sa na liečbu cukrovky 2. typu)
- racekadotril (používa sa na liečbu hnačky)
- Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia, ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte TRITACE“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, oznámte to svojmu lekárovi. TRITACE môže mať vplyv na ich účinok:

- Lieky na liečbu cukrovky ako sú napríklad perorálne (ústami podávané) lieky znižujúce hladinu cukru v krvi a inzulín. TRITACE môže znížiť množstvo cukru v krvi. Dôkladne si sledujte hladinu cukru v krvi počas užívania TRITACE.
- Lítium (používa sa pri problémoch s duševným zdravím). TRITACE vám môže zvýšiť množstvo lítia v krvi. Lekár vám musí dôkladne sledovať hladinu lítia v krvi.

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás (alebo ak nie ste si istý), povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať TRITACE.

### **TRITACE a jedlo, nápoje a alkohol**

- Konzumácia alkoholu počas liečby liekom TRITACE môže spôsobiť, že budete pociťovať závrat alebo sa vám bude točiť hlava. Ak potrebujete vedieť, koľko alkoholu môžete skonzumovať v období, kedy užívate TRITACE, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom, keďže alkohol môže znásobiť účinok liekov znižujúcich krvný tlak.
- TRITACE sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### *Tehotenstvo*

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi.

TRITACE sa nemá užívať v prvých 12 týždňoch tehotenstva a vôbec ho nesmiete užívať od 13. týždňa tehotenstva, pretože jeho užívanie počas tehotenstva môže byť pre vaše dieťa škodlivé. Ak otehotníte počas liečby liekom TRITACE, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Prechod na inú vhodnú alternatívnu liečbu sa má urobiť ešte pred plánovaným otehotnením.

#### *Dojčenie*

TRITACE sa nemá užívať v období dojčenia.

Skôr ako užíjete akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas užívania TRITACE môžete pociťovať závrat. Je to viac pravdepodobné na začiatku liečby liekom TRITACE alebo ak začínate užívať vyššiu dávku. Ak sa vám to stane, nevedzte vozidlo ani nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje.

### **TRITACE obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať TRITACE**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Aké množstvo lieku treba užívať**

#### *Liečba vysokého krvného tlaku*

- Obvyklá počiatočná dávka je 1,25 mg alebo 2,5 mg jedenkrát za deň.
- Lekár vám bude dennú dávku upravovať, kým nebude váš krvný tlak pod kontrolou.
- Maximálna dávka je 10 mg jedenkrát denne.
- Ak už užívate diuretiká (odvodňovacie tablety), lekár môže pred začatím liečby liekom TRITACE zastaviť alebo znížiť množstvo diuretika, ktoré užívate.

#### *Na zníženie rizika srdcového záchvatu alebo mozgovej príhody*

- Obvyklá počiatočná dávka je 2,5 mg jedenkrát denne.
- Lekár môže potom rozhodnúť o zvýšení množstva lieku, ktoré užívate.
- Obvyklá dávka je 10 mg jedenkrát denne.

#### *Liečba na zníženie alebo oddialenie zhoršenia problémov s obličkami*

- Možná počiatočná dávka je 1,25 mg alebo 2,5 mg jedenkrát denne.
- Lekár vám postupne upraví množstvo, ktoré užívate.
- Obvyklá dávka je 5 mg alebo 10 mg jedenkrát denne.

#### *Liečba srdcového zlyhania*

- Obvyklá počiatočná dávka je 1,25 mg jedenkrát denne.
- Lekár vám postupne upraví množstvo, ktoré užívate.
- Maximálna dávka je 10 mg denne. Vhodnejšie je užiť ju rozdelenú do dvoch dávok počas dňa.

#### *Liečba po srdcovom záchvate*

- Obvyklá počiatočná dávka je 1,25 mg jedenkrát za deň až 2,5 mg dvakrát za deň.
- Lekár vám postupne upraví množstvo, ktoré užívate.
- Obvyklá dávka je 10 mg za deň. Vhodnejšie je užiť ju rozdelenú do dvoch dávok počas dňa.

#### *Starší ľudia*

Lekár vám počiatočnú dávku zníži a liečbu vám bude upravovať pomalšie.

#### **Užívanie tohto lieku**

- Užívajte tento liek ústami a každý deň v rovnakom čase.
- Tabletu prehltajte celú a zapite tekutinou.
- Tablety nedrviť ani nežuť.

#### **Ak užijete viac TRITACE, ako máte**

Povedzte to svojmu lekárovi alebo choďte priamo na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Cestou do nemocnice nevedte vozidlo, požiadajte o odvoz inú osobu alebo si zavolajte sanitku. Vezmite si so sebou balenie lieku. Je to kvôli tomu, aby lekár vedel, čo ste užili.

#### **Ak zabudnete užiť TRITACE**

- Ak vynecháte dávku, užite až tú dávku, ktorá má nasledovať a to v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Prestaňte užívať TRITACE a choďte priamo k lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich ťažkých vedľajších účinkov, nakoľko je možné, že naliehavo potrebujete pomoc lekára:**

- Opuch tváre, pier alebo hrdla, čo spôsobuje ťažkosti s prehĺtaním alebo s dýchaním, ako aj svrbenie a vyrážka. Môžu to byť prejavy ťažkej alergickej reakcie na TRITACE.
- Ťažké kožné reakcie, ku ktorým patrí vyrážka, vredy v ústach, zhoršenie existujúceho kožného ochorenia, sčervenenie, pľuzgiere alebo odlupovanie kože (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém).

#### **Povedzte svojmu lekárovi, hneď ako spozorujete:**

- Zrýchlený tep srdca, nepravidelný alebo zosilnený tep srdca (palpitácie), bolesť na hrudníku, tlak na hrudníku alebo ťažšie problémy vrátane srdcového záchvatu a mozgovej príhody
- Sťažené dýchanie alebo kašeľ. Môžu to byť prejavy pľúcnych problémov.
- Ľahko sa tvoriace podliatiny, krvácanie trvajúce dlhší čas ako zvyčajne, akékoľvek krvácanie (napr. krvácanie z ďasien), škvrny skladajúce sa z fialových bodiek alebo častejší výskyt infekcií ako zvyčajne, bolesť hrdla a horúčku, pocit únavy, mdloby, závrat alebo bledosť pokožky. Môžu to byť prejavy problémov s krvou alebo kostnou dreňou.
- Silnú bolesť žalúdka, ktorá môže vystreľovať do chrbta. Môže to byť prejav pankreatitídy (zápal pankreasu).

- Horúčku, zimnicu, únavu, stratu chuti do jedla, bolesť žalúdka, pocit na vracanie, zožltnutie pokožky alebo očí (žltáčka). Môžu to byť prejavy problémov s pečenu ako je napríklad hepatitída (zápal pečene) alebo poškodenie pečene.

#### **K ďalším vedľajším účinkom patria:**

Ak niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov prechádza do ťažšieho stavu alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- Bolesť hlavy alebo pocit únavy
- Pocit závratu. Výskyt je pravdepodobnejší na začiatku liečby liekom TRITACE alebo keď začnete užívať vyššiu dávku.
- Mdloby, hypotenzia (abnormálne nízky krvný tlak), najmä keď sa rýchlo postavíte alebo si rýchlo sadnete.
- Suchý, dráždivý kašeľ, zápal prinosových dutín (sinusitída) alebo zápal priedušiek (bronchitída), sťažené dýchanie
- Bolesť žalúdka alebo čriev, hnačka, zlé trávenie, pocit na vracanie alebo vracanie
- Kožná vyrážka, ktorá môže byť aj vyvýšená
- Bolesť na hrudníku
- Kŕče v svaloch alebo bolesť svalov
- Krvné testy preukázali viac draslíka v krvi ako zvyčajne.

#### **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

- Problémy s rovnováhou (vertigo)
- Svrbenie alebo nezvyčajný pocit na koži ako napríklad necitlivosť, brnenie, pichanie, pálenie alebo mravčenie (parestézia)
- Strata chuti alebo zmenené vnímanie chuti
- Poruchy spánku
- Pocit depresie, úzkosti, väčšej nervozity ako zvyčajne alebo nepokoj
- Upchaný nos, ťažkosti s dýchaním alebo zhoršenie astmy
- Opuch čreva, ktorý sa nazýva „intestinálny angioedém“, ktorý sa prejavuje ako bolesť brucha, vracanie a hnačka
- Pálenie záhy, zápcha alebo sucho v ústach
- Vylučovanie väčšieho množstva tekutiny cez deň (moču) ako zvyčajne
- Väčší výdaj potu ako zvyčajne
- Strata alebo zníženie chuti do jedla (anorexia)
- Zrýchlený alebo nepravidelný tep srdca.
- Opuchnuté ruky a nohy. Môže to byť prejavom toho, že vaše telo zadržiava väčšie množstvo vody ako obvykle.
- Sčervenenie
- Rozmazané videnie
- Bolesť v kĺboch
- Horúčka
- Sexuálna neschopnosť u mužov, znížená sexuálna túžba u mužov a žien
- Zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília) zistený krvným testom
- Krvné testy preukázali zmeny funkcie pečene, pankreasu alebo obličiek.

#### **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- Pocit neistoty alebo zmätenosti
- Červený a opuchnutý jazyk
- Silné popraskanie alebo odlupovanie kože, svrbiaca, hrčovitá vyrážka
- Problémy s nechty (napríklad uvoľnenie alebo oddeľovanie nechtov z lôžka)
- Kožná vyrážka alebo modriny

- Škvrvy na pokožke a studené končatiny
- Červené, svrbiace, opuchnuté oči alebo slzenie
- Porucha sluchu a zvonenie v ušiach
- Pocit slabosti
- Krvné testy preukázali pokles počtu červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek alebo množstva hemoglobínu.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)

- Väčšia citlivosť na slnečné žiarenie ako zvyčajne.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené:**

Ak niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov prechádza do ťažšieho stavu alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní, povedzte to svojmu lekárovi.

- Ťažkosti so sústredením sa
- Opuchnuté ústa
- Krvné testy preukázali príliš málo krviniek v krvi.
- Krvné testy preukázali menej sodíka v krvi ako zvyčajne.
- Koncentrovaný moč (tmavé sfarbenie), nevoľnosť alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, ktoré môžu byť v dôsledku neprimeraného vylučovania ADH (antidiuretický hormón). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, vyhľadajte lekára čo najskôr.
- Prsty a palce menia svoju farbu, keď sú studené a potom, keď sa opäť oteplia, brnia alebo sú bolestivé (Raynaudov fenomén)
- Zväčšenie prsníkov u mužov
- Spomalené alebo zhoršené reakcie
- Pocit horúčavy
- Zmeny vnímania vône
- Vypadávanie vlasov

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať TRITACE**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo TRITACE obsahuje**

Liečivo je ramipril.

*TRITACE 1,25 mg*: každá tableta obsahuje 1,25 mg ramiprilu.

*TRITACE 2,5 mg*: každá tableta obsahuje 2,5 mg ramiprilu.

*TRITACE 5 mg*: každá tableta obsahuje 5 mg ramiprilu.  
*TRITACE 10 mg*: každá tableta obsahuje 10 mg ramiprilu.

Ďalšie zložky sú :

*TRITACE 1,25 mg a 10 mg*:  
hypromelóza  
predželatínovaný kukuričný škrob  
mikrokryštalická celulóza  
stearyl-fumarát sodný

*TRITACE 2,5 mg*:  
hypromelóza  
predželatínovaný kukuričný škrob  
mikrokryštalická celulóza  
stearyl-fumarát sodný  
žltý oxid železitý (E172)

*TRITACE 5 mg*:  
hypromelóza  
predželatínovaný kukuričný škrob  
mikrokryštalická celulóza  
stearyl-fumarát sodný  
červený oxid železitý (E172)

#### **Ako vyzerá TRITACE a obsah balenia**

*TRITACE 1,25 mg*

Biela až takmer biela podlhovastá tableta s rozmermi 8x4 mm, s deliacou ryhou, hore je vyrazené 1,25 a logo spoločnosti, dolu je vyrazené HMN a 1,25. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

*TRITACE 2,5 mg*

Žltkastá až žltá podlhovastá tableta s rozmermi 8x4 mm, s deliacou ryhou, hore je vyrazené 2,5 a logo spoločnosti, dolu je vyrazené HMR a 2,5. Tabletú možno rozdeliť na rovnaké dávky.

*TRITACE 5 mg*

Bledočervená podlhovastá tableta s rozmermi 8x4 mm, s deliacou ryhou, hore je vyrazené 5 a logo spoločnosti, dolu je vyrazené HMP a 5. Tabletú možno rozdeliť na rovnaké dávky.

*TRITACE 10 mg*

Biela až takmer biela podlhovastá tableta s rozmermi 7x4,5 mm, s deliacou ryhou, hore je vyrazené HMO/HMO. Tabletú možno rozdeliť na rovnaké dávky.

#### *Obsah balenia*

*TRITACE 1,25 mg* sa dodáva v baleniach po: 14, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 tabliet v PVC/Alu blistroch a v baleniach po 500 tabliet v hnedej sklenenej fľaši s uzáverom.

*TRITACE 2,5 mg* sa dodáva v baleniach po 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tabliet v PVC/Alu blistroch a v baleniach po 500 tabliet v hnedej sklenenej fľaši s uzáverom.

*TRITACE 5 mg* sa dodáva v baleniach po 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tabliet v PVC/Alu blistroch a v baleniach po 500 tabliet v hnedej sklenenej fľaši s uzáverom.



TRITACE 10 mg sa dodáva v baleniach po 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tabliet v PVC/Alu blistroch a v baleniach po 28, 56 a 500 tabliet v hnedej sklenenej fľaši s uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F-75008 Paríž  
Francúzsko

**Výrobca**

Sanofi S.r.l., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Taliansko  
Delpharm Dijon, Boulevard de l'Europe 6, 21800 Quetigny, Francúzsko (iba 2,5 mg, 5 mg a 10 mg)  
S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., 032266 Bukurešť, Rumunsko  
Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Nemecko (iba 2,5 mg, 5 mg a 10 mg)

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko:

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

Belgicko:

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

Bulharsko:

Tritace 5 mg таблетки, Tritace 10 mg таблетки

Cyprus:

Triatec 2.5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

Česká republika:

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

Dánsko:

Triatec 5 mg tablett,

Estónsko :

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

Fínsko:

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

Francúzsko:

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

Nemecko:

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

Grécko:

Triatec 2,5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

Maďarsko:

Tritace Mite 1.25 mg tableta

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

Írsko:

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

Taliansko:

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

Lotyšsko:

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

Litva:

Cardace 5 mg tabletės, Cardace 10 mg tabletės

Luxemburgsko:

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

Nórsko:

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

Poľsko:

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

Portugalsko:

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

Rumunsko:

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

Slovenská republika:

TRITACE 1,25; TRITACE 2,5; TRITACE 5; TRITACE 10

Slovinsko:

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

Španielsko:

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

Švédsko:

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

Veľká Británia:

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2021.**