

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Tritazide 2,5 mg/12,5 mg Tritazide 5 mg/25 mg tablety**

ramipril/hydrochlórtiazid

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

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

Tritazide je kombináciou dvoch liekov, ktoré sa nazývajú ramipril a hydrochlórtiazid.

Ramipril patrí do skupiny liekov nazývaných „ACE inhibítory“ (inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu). Jeho pôsobením sa:

- zníži vo vašom tele tvorbu látky, ktorá vám zvyšuje krvný tlak
- uvoľní a rozšíri vaše cievy
- vášmu srdcu bude jednoduchšie rozvádzať krv do vášho tela.

Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liekov nazývaných „tiazidové diuretiká“. Jeho pôsobením sa zvyšuje objem vody (moču), ktorú vaše telo produkuje. To vám znižuje krvný tlak.

Tritazide sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku. Obe liečivá pôsobia na zníženie vášho tlaku. Spolu sa používajú vtedy, ak liečba iba jedným z nich nebola účinná.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tritazide**

#### **Neužívajte Tritazide**

- ak ste alergický na ramipril alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky podobné lieku Tritazide (iné ACE inhibítory alebo sulfónamidové deriváty).

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“. Príznakom 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 Tritazide nemusí byť pre vás vhodná a závisí to od toho, aký prístroj sa používa.
- ak máte vážne problémy s pečeňou.
- ak máte v krvi abnormálne množstvo solí (vápnik, draslík, sodík).
- ak máte problémy s obličkami, pri ktorých je znížené zásobovanie obličiek krvou (renálna arteriálna stenóza).
- počas **posledných 6 mesiacov tehotenstva** (pozri nižšie časť pod názvom „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak dojčíte (pozri nižšie časť pod názvom „Tehotenstvo a dojčenie“).
- 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 Tritazide. Ak nie ste si istý, opýtajte sa svojho lekára skôr, ako začnete užívať Tritazide.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tritazide, 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 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 Tritazide jeden deň predtým; poradte sa so svojím lekárom.
- ak máte v krvi vysoké množstvo draslíka (preukáže sa to výsledkami krvných testov).
- ak užívate lieky alebo nemáte také stavy, ktoré vám môžu znižovať hladinu sodíka v krvi. 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. Používanie sakubitrilu/valsartanu, pozri tiež časť 2 „Neužívajte Tritazide“.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Tritazide vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ak máte cievne ochorenie ako je sklerodermia alebo systémový lupus erythematosus.
- ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Počas prvých troch mesiacov tehotenstva sa užívanie lieku Tritazide neodporúča a jeho užívanie v období po 3 mesiacoch tehotenstva môže spôsobiť ťažké poškodenie vášho dieťaťa, pozri nižšie časť „Tehotenstvo a dojčenie“.
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku vo vašom oku (glaukóm) a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín až týždňov od užitia lieku Tritazide. Ak sa tieto príznaky neliečia, môžu viesť k trvalej strate zraku. Ak ste mali v minulosti alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete byť vo vyššom riziku rozvoja týchto príznakov. Prerušte liečbu liekom Tritazide a vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc.
- 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 Tritazide“.

- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania lieku Tritazide si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.

### **Deti a dospelajúci**

Tritazide sa neodporúča používať u detí a dospelajúcich mladších ako 18 rokov. Je to preto, lebo tento liek sa v týchto vekových skupinách nikdy nepoužíval.

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

### **Iné lieky a Tritazide**

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 Tritazide môže ovplyvniť spôsob účinku iných liekov. A taktiež niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob účinku lieku Tritazide.

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

- lieky, ktoré sa používajú na úľavu od bolesti a proti zápalu (napr. nesteroidové protizápalové lieky (NSAIDs) 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 liekom Tritazide, môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov:

- sakubitril/valsartan - používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých (pozri tiež časť 2 „Neužívajte Tritazide“)
- lieky, ktoré sa používajú na úľavu od bolesti a proti zápalu (napr. nesteroidové protizápalové lieky (NSAIDs) ako je ibuprofén alebo indometacín a aspirín)
- lieky, ktoré znižujú množstvo draslíka v krvi. Patria sem lieky proti zápche, diuretiká, amfotericín B (používaný pri hubových infekciách) a ACTH (používa sa pri vyšetrení funkcie nadobličkových žliaz)
- protinádorové lieky (chemoterapia)
- lieky na problémy so srdcom, vrátane tých, ktoré liečia problémy so srdcovým rytmom
- 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
- prípravky na doplnenie vápnika
- alopurinol (používa sa na zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi)
- prokaínamid (používa sa pri problémoch s rytmom srdca)
- cholestyramín (používa sa na zníženie hladiny tukov v krvi)
- karbamazepín (používa sa na liečbu epilepsie)

- heparín (používa sa na riedenie krvi)
- 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 Tritazide” a „Upozornenia a opatrenia”).

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

- lieky na liečbu cukrovky ako sú napríklad perorálne (ústami podávané) lieky znižujúce hladinu cukru v krvi a inzulín. Tritazide môže znížiť množstvo cukru v krvi. Dôkladne si sledujte hladinu cukru v krvi počas užívania Tritazide.
- lítium (používa sa pri problémoch s duševným zdravím). Tritazide vám môže zvýšiť množstvo lítia v krvi. Lekár vám musí dôkladne sledovať hladinu lítia v krvi.
- lieky na uvoľnenie svalov.
- chinín (používa sa na liečbu malárie).
- lieky obsahujúce jód. Môžu sa používať, ak ste v nemocnici vyšetrovaní röntgenom alebo skenerom.
- penicilín (používa sa pri liečbe infekcií).
- lieky na riedenie krvi, ktoré užívate ústami (perorálne antikoagulanciá), ako napríklad warfarín.

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

### **Testy**

Konzultujte užívanie lieku so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- Ak máte podstúpiť vyšetrenie prítomnosti teliesok. Tritazide môže ovplyvniť výsledky vyšetrenia.
- Ak ste športovec a máte podstúpiť dopingový test. Tritazide môže spôsobiť pozitívny výsledok.

### **Tritazide a jedlo, nápoje a alkohol**

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

Počas prvých 12 týždňov tehotenstva nemáte užívať Tritazide a od 13. týždňa tehotenstva ho nesmiete užívať vôbec, pretože jeho užívanie počas tehotenstva môže byť pre vaše dieťa škodlivé.

Ak otehotníte počas liečby liekom Tritazide, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Prechod na inú vhodnú alternatívnu liečbu sa má urobiť ešte pred plánovaným otehotnením.

#### *Dojčenie*

V období dojčenia Tritazide nemáte užívať.

Predtým, ako užijete akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom.

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

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

### **Tritazide obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Tritazide**

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

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

#### *Liečba vysokého krvného tlaku*

Lekár vám bude dennú dávku upravovať, kým nebude váš krvný tlak pod kontrolou.

#### *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, zvyčajne ráno.
- Tabletu prehltajte celú a zapite tekutinou.
- Tablety nedrvtajte ani nežujte.

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

Povedzte to svojmu lekárovi alebo choďte priamo na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Cestou do nemocnice nevedzte 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 Tritazide**

- 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 lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Prestaňte užívať Tritazide a choďte priamo k lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vážnych vedľajších účinkov, keďže 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 príznaky ťažkej alergickej reakcie na Tritazide.
- 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).

**Hneď informujte svojho lekára, keď 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, kašeľ a horúčku trvajúce 2 až 3 dni a znížený pocit hladu. Môžu to byť príznaky pľúcnych problémov vrátane zápalu.
- 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 príznaky problémov s krvou alebo kostnou dreňou.
- Silnú bolesť žalúdka, ktorá môže vystreľovať do chrbta. Môže to byť príznak pankreatitídy (zápal pankreasu).
- Horúčku, zimnicu, únavu, stratu chuti do jedla, bolesť žalúdka, pocit na vracanie, zožltnutie pokožky alebo očí (žltáčka). Môžu to byť príznaky problémov s pečeňou ako je napríklad hepatitída (zápal pečene) alebo poškodenie pečene.
- Zhoršenie zraku alebo bolesť očí v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).

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

Ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov zhorší alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní, povedzte to svojmu lekárovi.

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

- Bolesť hlavy alebo pocit slabosti a únavy
- Pocit závratu. Výskyt je pravdepodobnejší na začiatku liečby liekom Tritazide alebo keď začnete užívať vyššiu dávku
- Suchý, dráždivý kašeľ alebo zápal priedušiek
- Krvné testy preukázali viac cukru v krvi ako zvyčajne. Ak máte cukrovku, môže sa týmto zhoršiť
- Krvné testy preukázali viac kyseliny močovej alebo tukov v krvi ako zvyčajne
- Bolestivé, sčervenané a opuchnuté kĺby

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

- Kožná vyrážka, ktorá môže byť aj vyvýšená
- Sčervenanie, mdloby, hypotenzia (abnormálne nízky krvný tlak), najmä keď sa rýchlo postavíte alebo si rýchlo sadnete
- 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 alebo chvenia ako zvyčajne
- Upchatý nos, zápal prínosových dutín (sinusitída), sťažené dýchanie
- Zápal ďasien (gingivitída), opuchnuté ústa
- Červené, svrbiace, opuchnuté alebo slziace oči
- Zvonenie v ušiach
- Rozmazané videnie
- Vypadávanie vlasov
- Bolesť na hrudníku
- Bolesť svalov
- Zápcha, bolesť žalúdka alebo čriev
- Trávacie ťažkosti alebo pocit na vracanie
- Vylučovanie väčšieho množstva tekutiny cez deň (moču) ako zvyčajne
- Zvýšené potenie ako zvyčajne alebo pocit smädu

- Strata alebo zníženie chuti do jedla (anorexia), znížený pocit hladu
- Zrýchlený alebo nepravidelný tep srdca
- Opuchnuté ruky a nohy. Môže to byť príznakom toho, že Vaše telo zadržiava väčšie množstvo vody ako obvykle
- Horúčka
- Sexuálna neschopnosť u mužov
- Krvné testy preukázali znížený počet červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek v hemoglobíne
- Krvné testy preukázali zmeny funkcie pečene, pankreasu alebo obličiek
- Krvné testy preukázali zníženú hladinu draslíka v krvi ako zvyčajne

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

- Vracanie, hnačka alebo pálenie záhy
- Červený, opuchnutý jazyk alebo sucho v ústach
- Krvné testy preukázali zvýšenú hladinu draslíka v krvi ako zvyčajne
- Akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

#### **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, pocity nepokoja alebo zmätenosti
- Prsty a palce menia svoju farbu, keď sú studené a potom, keď sa opäť oteplia, brnia alebo sú bolestivé. Môže to byť Raynaudov fenomén
- Zväčšenie prsníkov u mužov
- Krvné zrazeniny
- Poruchy sluchu
- Vaše oči sú suchšie ako zvyčajne
- Videnie na žltu
- Dehydratácia (nedostatok tekutín v organizme)
- Opuch, bolesť a sčervenanie líca (zápal slinnej žľazy)
- Opuch čreva, ktorý sa nazýva „intestinálny angioedém“, ktorý sa prejavuje ako bolesť brucha, vracanie a hnačka
- Zvýšená citlivosť na slnko ako zvyčajne
- Silné popraskanie alebo odlupovanie kože, svrbiaca, hrčovitá vyrážka alebo iné kožné reakcie ako červená vyrážka na tvári alebo na čele
- Kožná vyrážka alebo modriny
- Škvrnky na koži a chladné končatiny
- Problémy s nechťami (napríklad uvoľnenie alebo oddeľovanie nechťov z lôžka)
- Stuhnuté svaly a kosti alebo neschopnosť pohnúť sánkou (tetánia)
- Svalová slabosť alebo kŕče
- Znížená sexuálna túžba u žien a u mužov
- Krv v moči. Môže to byť príznak problémov s obličkami (intersticiálna nefritída)
- Zvýšená hladina cukru v moči
- Zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília) zistený krvným testom
- Krvné testy preukázali príliš málo krviniek v krvi (pancytopenia)
- Krvné testy preukázali v krvi nižšiu hladinu solí ako sodík, vápnik, horčík a chloridov
- Koncentrovaný moč (tmavé sfarbenie), pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty v dôsledku neprímeraného vylučovania ADH (antidiuretický hormón). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.
- Spomalené alebo zhoršené reakcie
- Zmeny vnímania vône
- Ťažkosti pri dýchaní alebo zhoršenie astmy

- Rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).

### 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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Tritazide

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri 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 Tritazide obsahuje

Každá tableta Tritazide 2,5 mg/12,5 mg obsahuje 2,5 mg ramiprilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.  
Každá tableta Tritazide 5 mg/25 mg obsahuje 5 mg ramiprilu a 25 mg hydrochlórtiazidu.

Ďalšie zložky sú: hypromelóza, predželatínovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, stearyl-fumarát sodný.

### Ako vyzerá Tritazide a obsah balenia

Tritazide 2,5 mg/12,5 mg sú biele až takmer biele podlhovasté tablety s rozmermi 8 x 4,4 mm, s deliacou ryhou, na obidvoch stranách je označenie "HNV" a logo spoločnosti. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tritazide 2,5 mg/12,5 mg je dostupný v baleniach po 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 98, 99, 100, 300, 320 tabliet.

Tritazide 5 mg/25 mg sú biele až takmer biele podlhovasté tablety s rozmermi 10 x 5,6 mm, s deliacou ryhou, na obidvoch stranách je označenie "HNW" a logo spoločnosti. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tritazide 5 mg/25 mg je dostupný v baleniach po 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 98, 99, 100, 300, 320 tabliet.

Na trh musia 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  
S.C.Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr.50, Sector 3, Bukurešť, 032266, Rumunsko  
Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst Brünigstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Nemecko

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

Rakúsko:

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

Belgicko:

Tritazide 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Bulharsko:

Tritace 5 Plus 5 mg/25 mg таблетки

Cyprus:

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Česká republika:

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

Estónsko:

Cardace Comp 2.5 mg/12.5 mg tabletid

Cardace Plus 5 mg/25 mg tabletid

Fínsko:

Cardace Comp 2.5 mg/12.5 mg tabletit

Nemecko:

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

Grécko:

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Maďarsko:

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

Taliansko:

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

Luxembursko:

Tritazide 5/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Poľsko:

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

Portugalsko:

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

Rumunsko:

Tritace Plus 5 mg/25 mg comprimate

Slovenská republika:

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.. 2021/07190-Z1A

Tritazide 2,5 mg/12,5 mg, Tritazide 5 mg/25 mg

Slovinsko:

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

**Táto písomná informácia bola naposledy schválená vo februári 2022 .**