

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tritace Combi 2,5 mg/5 mg tvrdé tobolky
Tritace Combi 5 mg/5 mg tvrdé tobolky
Tritace Combi 10 mg/5 mg tvrdé tobolky
Tritace Combi 5 mg/10 mg tvrdé tobolky
Tritace Combi 10 mg/10 mg tvrdé tobolky

ramipril/amlodipin-besilát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tritace Combi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tritace Combi užívat
3. Jak se přípravek Tritace Combi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tritace Combi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tritace Combi a k čemu se používá

Přípravek Tritace Combi obsahuje dvě léčivé látky, ramipril a amlodipin. Ramipril patří do skupiny léků nazývaných ACE inhibitory (inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin). Amlodipin patří do skupiny léků nazývaných antagonisté vápníku.

Ramipril účinkuje takto:

- snižuje v těle tvorbu látek, které mohou zvyšovat krevní tlak,
- uvolňuje a rozšiřuje krevní cévy,
- ulehčuje srdci pumpování krve do těla.

Amlodipin účinkuje takto:

- uvolňuje a rozšiřuje krevní cévy, takže krev jimi může snadněji proudit.

Přípravek Tritace Combi se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u pacientů, jejichž krevní tlak je dostatečně kontrolován amlodipinem a ramiprilem podávanými současně ve stejných dávkách jako u přípravku Tritace Combi, ale ve formě samostatných přípravků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tritace Combi užívat

Neužívejte přípravek Tritace Combi:

- jestliže jste alergický(á) na ramipril, amlodipin (léčivé látky), na jiné ACE inhibitory nebo na jakékoli antagonisty vápníku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Známky alergické reakce mohou zahrnovat vyrážku, potíže s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka;

- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci, tzv. „angioedém“. Jeho příznaky zahrnují svědění, kopřivku, červené skvrny na rukou, nohou nebo v hrdle, otok hrdla a jazyka, otok okolo očí a rtů, potíže s dýcháním nebo polykáním;
- jestliže jste užíval(a) nebo v současné době užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek používaný k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte, pokud jste v nedávné době užíval(a) a nebo možná budete užívat sakubitril/valsartan.
- jestliže chodíte na dialýzu nebo na jiný druh krevní filtrace. Léčba přípravkem Tritace Combi pro Vás nemusí být vhodná v závislosti na použitém přístroji;
- jestliže máte potíže s ledvinami spočívající ve sníženém zásobování ledvin krví (tzv. stenóza renální tepny);
- během posledních 6 měsíců těhotenství (viz bod níže „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren;
- jestliže máte abnormálně nízký nebo nestabilní krevní tlak. To musí posoudit Váš lékař;
- jestliže trpíte zúžením aortální chlopně (stenóza aorty) nebo se u Vás vyvinul kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno do těla pumpovat dostatečné množství krve);
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním záchvatu.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, neužívejte přípravek Tritace Combi. Nejste-li si jistý(á), poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Tritace Combi užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tritace Combi se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů:

- máte problémy se srdcem, játry nebo ledvinami;
- máte velký úbytek solí nebo tekutin z těla [způsobený zvracením, průjmem, silnějším pocením než obvykle, dietou s omezeným příjmem soli, dlouhodobým užíváním diuretik (odvodňovací tablety) nebo dialýzou];
- budete muset podstoupit léčbu ke snížení alergie na štípnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace);
- bude Vám v dohledné době podáváno anestetikum. Podává se kvůli operaci nebo zubnímu zákroku. Možná bude třeba přerušit léčbu přípravkem Tritace Combi jeden den předem; poraďte se proto se svým lékařem;
- máte v krvi vysoké množství draslíku (prokázané krevními testy);
- užíváte léčivé přípravky, které mohou snižovat hladinu sodíku v krvi, nebo trpíte onemocněním, při kterém může docházet ke snížení hladiny sodíku v krvi. Váš lékař může provádět pravidelné krevní testy se zaměřením na hladinu sodíku v krvi, zejména jste-li starší pacient;
- užíváte léčivé přípravky, které mohou zvyšovat riziko angioedému, závažné alergické reakce, jako jsou inhibitory mTOR (např. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin nebo inhibitory neprilysinu (NEP) (jako je racekadotril);
- máte onemocnění pojiva a cév, jako je sklerodermie nebo systémový lupus erythematoses;
- Musíte informovat svého lékaře, pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). V prvních třech měsících těhotenství se užívání přípravku Tritace Combi nedoporučuje a po třetím měsíci těhotenství může způsobit těžké poškození Vašeho dítěte (viz bod níže „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,

- aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Tritace Combi".

- máte závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize);
- jste starší pacient a potřebujete navýšit dávku;
- vyvinul se u Vás suchý kašel, který přetrvává dlouhou dobu;
- Váš krevní tlak není dostatečně snížen. Léčivé přípravky tohoto typu se zdají být méně účinné u pacientů černošské populace.

Pokud trpíte náhlým otokem rtů a obličeje, jazyka a hrdla, krku, případně také rukou a nohou, pociťujete potíže s polykáním nebo dýcháním, objeví se kopřivka či chrapot („angioedém“), může se jednat o známky těžké alergické reakce. Může se tak stát kdykoliv během léčby. U černošské populace může být vyšší riziko výskytu těchto reakcí. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, okamžitě to oznamte svému lékaři.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Tritace Combi u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje vzhledem k chybějícím údajům u této skupiny pacientů.

Další léčivé přípravky a přípravek Tritace Combi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků. Tyto léky mohou zeslabit účinek přípravku Tritace Combi:

- Léčivé přípravky užívané k úlevě od bolesti a proti zánětu [např. nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová];
- Léčivé přípravky užívané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií, jako je efedrin, norepinefrin nebo epinefrin. Lékař Vám bude muset zkontrolovat krevní tlak;
- *-Hypericum perforatum* (třezalka tečkovaná, přírodní přípravek k léčbě deprese).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků. Tyto léky mohou při současném užívání s přípravkem Tritace Combi zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- Sakubitril/valsartan používané k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Tritace Combi");
- Léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu [např. nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako jsou ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová];
- Léčivé přípravky k léčbě nádorových onemocnění (chemoterapie);
- Léčivé přípravky, které brání organismu odmítnout orgány po transplantaci, jako je cyklosporin;
- Diuretika (močopudné tablety), jako je furosemid;
- Blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Tritace Combi" a "Upozornění a opatření");
- Léčivé přípravky, které mohou zvýšit množství draslíku v krvi, jako jsou spironolakton, triamteren, amilorid, draselné soli a heparin (proti srážení krve);
- Steroidní léky proti zánětu, jako je prednisolon;
- Alopurinol (používá se ke snížení hladiny kyseliny močové v krvi);
- Prokainamid (při problémech se srdečním rytmem);
- Temsirolimus (k léčbě rakoviny);
- Sirolimus, everolimus (k prevenci rejekce štěpů);
- Vildagliptin (používaný k léčbě diabetu 2. typu);
- Racekadotril (používaný k léčbě průjmu);
- Ketokonazol a itraconazol (léky k léčbě plísňových infekcí);
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy používané k léčbě HIV);
- Rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika - k léčbě infekcí způsobených bakteriemi);
- Trimethoprim a kotrimoxazol (k léčbě infekcí způsobených bakteriemi);

- Verapamil, diltiazem (léky k léčbě srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku);
- Dantrolen (infuze pro léčbu závažných odchylek tělesné teploty);
- Takrolimus (slouží ke kontrole imunitní odpovědi těla, umožňuje tělu přijmout transplantovaný orgán);
- Simvastatin (lék ke snížení hladiny cholesterolu).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků. Přípravek Tritace Combi může mít vliv na jejich účinek:

- Léčivé přípravky k léčbě cukrovky, jako jsou například ústy podávané léky snižující hladinu cukru v krvi a inzulín. Přípravek Tritace Combi může snížit množství cukru v krvi. Po dobu užívání přípravku Tritace Combi si pečlivě sledujte hladinu cukru v krvi.
- Lithium (k léčbě psychiatrických onemocnění). Přípravek Tritace Combi může zvýšit množství lithia v krvi. Lékař Vám musí důkladně sledovat hladinu lithia v krvi.
- Simvastatin (lék ke snížení hladiny cholesterolu). Přípravek Tritace Combi může zvýšit množství simvastatinu v krvi.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Tritace Combi užívat.

Přípravek Tritace Combi s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Tritace Combi se může užívat s jídlem i bez jídla.

Konzumace alkoholu při léčbě přípravkem Tritace Combi může způsobit, že budete pociťovat závrať nebo se Vám bude točit hlava. Jestliže potřebujete vědět, kolik alkoholu můžete zkonzumovat v období, kdy užíváte přípravek Tritace Combi, poraďte se se svým lékařem, protože léky ke snížení tlaku a alkohol se mohou ve svém účinku podporovat.

Pacienti užívající přípravek Tritace Combi nemají konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruit.

Grapefruitová šťáva a grapefruit totiž mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi, a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Tritace Combi na snížení krevního tlaku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Tritace Combi neužívejte v prvních 12 týdnech těhotenství a po 13. týdnu ho nesmíte užívat vůbec, protože jeho užívání během těhotenství může poškodit Vaše dítě. Otěhotníte-li během léčby přípravkem Tritace Combi, informujte o tom ihned svého lékaře. Přejít na jinou vhodnou alternativní léčbu se má uskutečnit ještě před plánovaným otěhotněním.

Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích.

Jestliže kojíte, nesmíte přípravek Tritace Combi užívat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Plodnost

Neexistují dostatečné údaje týkající se možného vlivu na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tritace Combi může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud máte pocit na zvracení, závrať, únavu nebo bolest hlavy, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje a ihned uvědomte svého lékaře. Toto můžete pocítit především na počátku léčby nebo pokud přecházíte z užívání jiného léčivého přípravku.

Přípravek Tritace Combi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tritace Combi užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Tritace Combi je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem.

Lék užívejte ústy, každý den ve stejnou denní dobu, před jídlem nebo po jídle.

- Tobolky spolkněte vcelku a zapijte je tekutinou.
- Neužívejte přípravek Tritace Combi s grapefruitovou šťávou.
- Přípravek Tritace Combi se užívá jednou denně.
- Lékař Vám může změnit dávku podle účinku.
- Maximální denní dávka je 1 tobolek o síle 10 mg/10 mg.

Starší pacienti

Lékař Vám sníží úvodní dávku a léčbu bude upravovat pomaleji.

Použití u dětí a dospívajících

Užívání přípravku Tritace Combi u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje vzhledem k chybějícím údajům u této skupiny pacientů.

Pacienti s poruchou funkce jater

Lékař Vám může předepsat jinou dávku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tritace Combi, než jste měl(a)

Při požití většího množství tobolek Vám může krevní tlak významně až nebezpečně klesnout. Můžete cítit závrať, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Při velkém poklesu tlaku se může dostavit šok. Můžete mít studenou a vlhkou kůži a ztratit vědomí.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Při užití více tobolek informujte ihned svého lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost. Cestou do nemocnice neřid'te, požádejte někoho o odvoz nebo si zavolejte sanitku. Vezměte s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tritace Combi

Jestliže někdy zapomenete tobolek užít, tuto dávku již zcela vynechejte. Další dávku užijte v obvyklém čase. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tritace Combi

Váš lékař Vám doporučí, jak dlouho budete tento přípravek užívat. Vaše onemocnění se může vrátit, pokud ukončíte léčbu dříve.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Tritace Combi a navštivte ihned lékaře, pokud zpozorujete jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků - možná budete potřebovat naléhavé lékařské ošetření:

- Otok obličeje, rtů nebo hrdla, který může způsobit potíže s polykáním nebo s dýcháním, svědění a vyrážky. Může se jednat o příznaky těžké alergické reakce na přípravek Tritace Combi.

- Závažné kožní reakce, ke kterým patří vyrážka, vředy v ústech, zhoršení stávajícího kožního onemocnění, zčervenání, puchýře nebo olupování kůže (například Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo erythema multiforme) nebo jiné alergické reakce.

Frekvence výskytu výše uvedených nežádoucích účinků je klasifikována jako není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Informujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenate:

- Zvýšenou srdeční frekvenci, nepravidelný nebo zesílený srdeční tep (palpitace), bolest na hrudi, tíseň na hrudi nebo závažnější problémy včetně srdečního záchvatu a cévní mozkové příhody.
- Dušnost nebo kašel. Může jít o příznaky plicních problémů.
- Snadnější tvorbu modřin, krvácení déle než obvykle, jakékoli známky krvácení (např. krvácení z dásní), fialové tečky, skvrny na kůži, větší náchylnost k infekcím než obvykle, bolest v krku a horečku, pocit únavy, mdloby, závrať, bledou pleť. Může jít o příznaky problémů s krví nebo kostní dření.
- Silnou bolest břicha, která může vystřelovat do zad. Může to být příznak zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).
- Horečku, zimnici, únavu, ztrátu chuti k jídlu, bolest břicha, pocit na zvracení, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka). Může jít o příznaky problémů s játry, jako je zánět jater (hepatitida) nebo poškození jater.

Další nežádoucí účinky jsou:

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo trvá déle než několik dní, sdělte to svému lékaři.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- otok kotníků (edém)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Ospalost (zejména na počátku léčby);
- Palpitace (uvědomování si bušení srdce), zrudnutí;
- Bolest hlavy nebo pocit únavy, slabost;
- Pocit závratě. Výskyt je pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Tritace Combi nebo pokud začínáte užívat vyšší dávku;
- Mdloba, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zejména pokud se rychle postavíte nebo si rychle sednete;
- Suchý, dráždivý kašel, zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida) nebo zánět průdušek (bronchitida), dušnost;
- Bolest břicha, žaludku nebo střev, změna způsobu vyprazdňování stolice (průjem nebo zácpa), zažívací potíže, pocit na zvracení nebo zvracení;
- Kožní vyrážka s otokem nebo bez něj;
- Bolest na hrudi;
- Poruchy zraku, dvojité vidění;
- Křeče nebo bolest ve svalech;
- Krevní testy vykazující více draslíku v krvi, než je obvyklé.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Změny nálady, nespavost;
- Třes, pocit, kdy se člověk necítí dobře;
- Rozmazané vidění;
- Kýchání/rýma způsobené zánětem nosní sliznice (rinitida);
- Pálení žáhy, sucho v ústech;
- Vypadávání vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, změny barvy kůže;
- Porucha močení, zvýšená potřeba močení, zejména v noci, vyšší četnost močení;
- Neschopnost dosáhnout erekce, impotence u mužů, snížená sexuální touha u mužů i žen;
- Nepříjemné pocity a zvětšení prsou u mužů;
- Bolest kloubů nebo svalů, bolest zad;

- Zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti;
- Problémy s rovnováhou (závrať);
- Svědění nebo neobvyklý pocit na kůži, jako například necitlivost, brnění, píchání nebo pálení kůže (parestezie), ztráta vnímání bolesti;
- Ztráta chuti nebo změna vnímání chuti;
- Poruchy spánku;
- Pocit deprese, úzkosti, větší nervozita než obvykle nebo neklid;
- Ucpaný nos, potíže s dýcháním nebo zhoršení astmatu;
- Otok střeva, tzv. „intestinální angioedém“, který se projevuje bolestí břicha a zvracením;
- Ztráta nebo snížení chuti k jídlu (anorexie);
- Zrychlená nebo nepravidelná srdeční frekvence;
- Oteklé horní a dolní končetiny. Může jít o známku toho, že Vaše tělo zadržuje více vody než obvykle;
- Horečka;
- Zvýšený počet určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie) zjištěný krevním testem;
- Změna funkce jater, slinivky břišní nebo ledvin prokázána krevním testem.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Pocit roztřesení nebo zmatenosti;
- Červený a oteklý jazyk;
- Silné popraskání nebo odlupování kůže, svědící, boulovitá vyrážka;
- Problémy s nehty (například uvolňování nebo odlučování nehtů z nehtového lůžka);
- Kožní vyrážka nebo modřiny;
- Kopřivka;
- Skvrny na kůži a studené končetiny;
- Červené, svědící, oteklé nebo slzící oči;
- Porucha sluchu a zvonění v uších;
- Snížení počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček nebo množství hemoglobinu prokázané krevními testy.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Vyšší citlivost na sluneční záření než obvykle;
- Zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie);
- Otok dásní;
- Nadýmání, zánět žaludku (gastritida);
- Abnormální funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi, které může ovlivnit výsledky některých lékařských testů;
- Zvýšené svalové napětí;
- Zánět cév, často s kožní vyrážkou;
- Citlivost na světlo;
- Porucha kombinující ztuhlost, třes a/nebo poruchu hybnosti;
- Porucha nervů, která může způsobit slabost, brnění nebo necitlivost (periferní neuropatie).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Koncentrovaná moč (tmavé barvy), pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřenou sekrecí ADH (antidiuretického hormonu). Máte-li tyto příznaky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře.
- Třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

Další hlášené nežádoucí účinky

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo trvá déle než několik dní, sdělte to svému lékaři.

- Problémy se soustředěním;
- Oteklá ústa;
- Příliš malé množství krvinek v krvi prokázané krevními testy;
- Méně sodíku v krvi než obvykle - prokázáno krevními testy;
- Prsty na ruce a nohy mění barvu, pokud jsou studené, a když se posléze opět zahřejí, brní nebo jsou bolestivé (Raynaudův fenomén);

- Zpomalené nebo zhoršené reakce;
- Změny vnímání vůně;
- Lupénka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tritace Combi uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tritace Combi obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
Tritace Combi 2,5 mg/5 mg: Jedna tobolka obsahuje 2,5 mg ramiprilu a amlodipin-besilát odpovídající 5 mg amlodipinu.
Tritace Combi 5 mg/5 mg: Jedna tobolka obsahuje 5 mg ramiprilu a amlodipin-besilát odpovídající 5 mg amlodipinu.
Tritace Combi 10 mg/5 mg: Jedna tobolka obsahuje 10 mg ramiprilu a amlodipin-besilát odpovídající 5 mg amlodipinu.
Tritace Combi 5 mg/10 mg: Jedna tobolka obsahuje 5 mg ramiprilu a amlodipin-besilát odpovídající 10 mg amlodipinu.
Tritace Combi 10 mg/10 mg: Jedna tobolka obsahuje 10 mg ramiprilu a amlodipin-besilát odpovídající 10 mg amlodipinu.

Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), natrium-stearyl-fumarát, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatina, žlutý oxid železitý (E172) (10 mg/10 mg), černý oxid železitý (E172) (10 mg/10 mg).

Jak přípravek Tritace Combi vypadá a co obsahuje toto balení

Tritace Combi 2,5 mg/5 mg: tvrdé želatinové tobolky, velikost 1, víčko: neprůhledné světle růžové, tělo: neprůhledné bílé. Obsah tobolek: bílý nebo téměř bílý prášek.

Tritace Combi 5 mg/5 mg: tvrdé želatinové tobolky, velikost 1, víčko: neprůhledné růžové, tělo: neprůhledné bílé. Obsah tobolek: bílý nebo téměř bílý prášek.

Tritace Combi 10 mg/5 mg: tvrdé želatinové tobolky, velikost 1, víčko: neprůhledné tmavě růžové, tělo: neprůhledné bílé. Obsah tobolek: bílý nebo téměř bílý prášek.

Tritace Combi 5 mg/10 mg: tvrdé želatinové tobolky, velikost 1, víčko: neprůhledné červeno-hnědé, tělo: neprůhledné bílé. Obsah tobolek: bílý nebo téměř bílý prášek.

Tritace Combi 10 mg/10 mg: tvrdé želatinové tobolky, velikost 1, víčko: neprůhledné hnědé, tělo: neprůhledné bílé. Obsah tobolek: bílý nebo téměř bílý prášek.

Přípravek Tritace Combi je balený v blistrech v krabičkách o velikosti 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 nebo 100 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce:

Adamed Pharma S.A., Szkolna 33, 95-054, Ksawerów, Polsko

Adamed Pharma S.A., Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200, Pabianice, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Tritace Combi
Slovenská republika	Ramipril/Amlodipin Sanofi
Bulharsko	Tritace combo
Itálie, Řecko, Kypr	Triamlo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 12. 2023.