

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Tritazide 5 mg/25 mg tablety**

ramiprilum/hydrochlorothiazidum

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

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

### **1. Co je přípravek Tritazide a k čemu se používá**

Přípravek Tritazide je kombinací dvou léčivých látek, ramiprilu a hydrochlorothiazidu.

Ramipril patří do skupiny léků nazývaných ACE inhibitory (inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu). Účinkuje takto:

- snižuje ve Vašem těle tvorbu látek, které zvyšují krevní tlak
- uvolňuje a rozšiřuje Vám krevní cévy
- ulehčuje Vašemu srdci udržování krevního oběhu v těle.

Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků zvaných thiazidová diuretika („odvodňovací tablety“). Zvyšuje množství vody (moči), kterou Vaše tělo vyprodukuje. Tímto způsobem se snižuje krevní tlak.

Přípravek Tritazide se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku. Obě léčivé látky snižují Váš krevní tlak. Používají se společně v případech, kdy léčba jednotlivými látkami nebyla účinná.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tritazide užívat**

#### **Neužívejte přípravek Tritazide**

- jestliže jste alergický(á) na ramipril, hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na léčivé přípravky podobné přípravku Tritazide (jiné ACE inhibitory nebo léčivé přípravky odvozené od sulfonamidů);  
Příznakem alergické reakce může být vyrážka, obtíže s polykáním nebo s dýcháním, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka;

- jestliže jste užíval(a) nebo v současné době užíváte sakubitritil/valsartan, lék používaný k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých;
- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci, tzv. „angioedém“. Příznakem může být svědění, kopřivka, červené skvrny na ruce, nohou anebo na hrdle, otok hrdla a jazyka, otok okolo očí a rtů, potíže s dýcháním nebo s polykáním;
- pokud chodíte na dialýzu nebo na jiný druh krevní filtrace. Léčba přípravkem Tritazide pro Vás nemusí být vhodná v závislosti na tom, jaký přístroj se při dialýze používá;
- pokud máte závažné potíže s játry;
- pokud máte abnormální množství solí (vápník, draslík, sodík) v krvi;
- pokud máte potíže s ledvinami, spočívající ve sníženém zásobování ledvin krví (tzv. renální arteriální stenóza);
- v období **posledních 6 měsíců těhotenství** (viz bod níže „Těhotenství a kojení“);
- pokud kojíte (viz bod níže „Těhotenství a kojení“);
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, neužívejte přípravek Tritazide. Nejste-li si jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek Tritazide užívat.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tritazide se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte problém se srdcem, játry nebo ledvinami;
- pokud máte velký úbytek solí nebo tekutin v těle (způsobený zvracením, průjmem, větším pocením než obvykle, dietou s omezeným příjmem solí, dlouhodobým užíváním diuretik (odvodňovací tablety) nebo dialýzou);
- pokud budete muset podstoupit léčbu na snížení alergie na štípnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace);
- pokud Vám bude v dohledné době podáváno anestetikum. Podává se kvůli operaci nebo zubnímu zákroku. Může být zapotřebí přerušit léčbu přípravkem Tritazide jeden den předem - poraďte se proto se svým lékařem;
- pokud máte v krvi vysoké množství draslíku (prokazuje se vyšetřením krve);
- pokud užíváte léčivé přípravky nebo máte stav, který může snížit hladinu sodíku v krvi. Váš lékař Vám může provést základní vyšetření krve, zejména na zjištění hladiny sodíku v krvi především pokud jste vyššího věku;
- pokud užíváte léčivé přípravky, které mohou zvyšovat riziko angioedému, závažné alergické reakce, jako např. mTOR inhibitory (např. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, inhibitory neprilysinu (NEP) (jako např. rasekadotril) nebo sakubitritil/valsartan. Pro sakubitritil/valsartan viz bod 2 „Neužívejte přípravek Tritazide“.
- pokud máte kolagenní onemocnění cév, jako je sklerodermie nebo systémový lupus erythematodes;
- pokud jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Tritazide si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření;
- pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat lékaře. Po dobu prvních tří měsíců těhotenství se užívání přípravku Tritazide nedoporučuje a jeho užívání po 3. měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte (viz bod níže „Těhotenství a kojení“);
- pokud se Vám zhoršil zrak nebo Vás bolí oči. Může se jednat o příznaky nahromadění tekutiny v cévní vrstvě oka (prosáknutí cévnatky) nebo zvýšeného tlaku v oku (glaukom) a může k němu dojít během několika hodin až týdnů po použití přípravku Tritazide. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete

být ve zvýšeném riziku. Musíte přerušit léčbu přípravkem Tritazide a vyhledat okamžitou lékařskou péči;

- jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Tritazide objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc;
- 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 Tritazide“.

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících ve věku do 18 let se užívání přípravku Tritazide nedoporučuje, protože u této věkové skupiny pacientů nikdy nebyl tento přípravek používán.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného nebo si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek Tritazide užívat.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tritazide**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to kvůli tomu, že přípravek Tritazide může ovlivnit způsob účinku jiných léků a současně některé léky mohou ovlivnit způsob účinku přípravku Tritazide.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, sdělte to svému lékaři. Tyto léky mohou zeslabit účinek přípravku Tritazide:

- Sakubitril/valsartan – užívaný k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Tritazide“);
- Léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (tzv. NSAIDs), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová);
- Léčivé přípravky, které se užívají k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií, jako je například efedrin, noradrenalin nebo adrenalin. Lékař Vám bude muset zkontrolovat krevní tlak.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, sdělte to svému lékaři. Tyto léky mohou při současném užívání s přípravkem Tritazide zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

- Léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (tzv. NSAID), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová);
- Léčivé přípravky, které mohou snížit množství draslíku ve Vaší krvi. To zahrnuje léky na zácpu, diuretika (odvodňovací tablety), amfotericin B (používá se k léčbě plísňových infekcí) a ACTH (používá se pro zjištění, zda Vaše nadledviny správně fungují);
- Protinádorové léky (chemoterapie);
- Léky na srdce, které upravují např. problémy se srdečním tepem;
- Léky, které brání organismu odmítnat orgány po transplantaci, například cyklosporin;
- Diuretika (odvodňovací tablety), jako je například furosemid;
- Léky, které Vám mohou zvýšit množství draslíku v krvi, například spironolakton, triamteren, amilorid, draselné soli, trimethoprim samostatně nebo v kombinaci se sulfamethoxazolem (k léčbě infekcí způsobených bakteriemi) a heparin (proti nežádoucímu srážení krve);
- Steroidní léky proti zánětu, jako je např. prednisolon;

- Doplnky vápníku;
- Alopurinol (používá se na snížení hladiny kyseliny močové v krvi);
- Prokainamid (používá se při problémech se srdečním rytmem);
- Kolestyramin (pro snížení tuků v krvi);
- Karbamazepin (na léčbu epilepsie);
- Heparin (užívá se proti nežádoucímu srážení krve);
- Temsirolimus (k léčbě rakoviny);
- Sirolimus, everolimus (používaný k prevenci odmítnutí transplantovaného štěpu);
- Vildagliptin (používá se k léčbě diabetu 2. typu);
- Racekadotril (užívaný k léčbě průjmu);
- Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření, pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Tritazide“ a „Upozornění a opatření“).

Jestliže užíváte některý z následujících léků, sdělte to svému lékaři. Přípravek Tritazide může mít vliv na jejich účinek.

- Léky na cukrovku, jako jsou například ústy podávané léky snižující hladinu cukru v krvi a inzulín. Přípravek Tritazide může snížit množství cukru v krvi. Pečlivě si sledujte hladinu cukru v krvi po dobu užívání přípravku Tritazide.
- Lithium (používá se při problémech s duševním zdravím). Přípravek Tritazide Vám může zvýšit množství lithia v krvi. Lékař Vám musí důkladně sledovat hladinu lithia v krvi.
- Léky snižující napětí svalů.
- Chinin (na malárii).
- Léky, které obsahují jód – mohou být používány např. v nemocnicích při snímkování (rentgen).
- Penicilin (na infekce).
- Léky proti nežádoucímu srážení krve, které se polykají (tzv. perorální antikoagulantia), např. warfarin.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného [nebo si nejste jistý(á)], řekněte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Tritazide užívat.

### Testy

Konzultujte užívání léku se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže máte podstoupit vyšetření příštích tělísk. Přípravek Tritazide může ovlivnit výsledky vyšetření.
- Jestliže sportujete a máte podstoupit dopingový test. Přípravek Tritazide může pozitivně ovlivnit výsledek testu.

### Přípravek Tritazide s jídlem a alkoholem

- Konzumace alkoholu při léčbě přípravkem Tritazide může způsobit, že budete pociťovat závrať nebo se Vám bude točit hlava. Jestliže potřebujete vědět, kolik alkoholu můžete zkonsumovat v období, kdy užíváte přípravek Tritazide, proberte to se svým lékařem, protože alkohol může znásobit účinek léků snižujících krevní tlak.
- Přípravek Tritazide se může užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

### Těhotenství a kojení

#### *Těhotenství*

Pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat lékaře.

Po dobu prvních 12 týdnů těhotenství se přípravek Tritazide nemá užívat a od 13. týdne těhotenství jej dokonce nesmíte užívat vůbec, protože jeho užívání v těhotenství může být pro Vaše dítě škodlivé.

Otěhotníte-li během léčby přípravkem Tritazide, okamžitě to řekněte svému lékaři. Přechod na jinou vhodnou alternativní léčbu se má uskutečnit ještě před plánovaným otěhotněním.

### *Kojení*

Pokud kojíte, nesmíte přípravek Tritazide užívat.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při léčbě přípravkem Tritazide můžete pociťovat závrať. Je to pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Tritazide, nebo pokud začínáte užívat vyšší dávku. Pokud se u Vás vyskytne závrať, neřidte ani neobsluhujte žádné stroje.

### **Přípravek Tritazide obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek Tritazide užívá**

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

### **Jaké množství léku je třeba užívat**

#### *Léčba vysokého krevního tlaku*

Lékař Vám bude denní dávku upravovat, dokud nebude Váš krevní tlak pod kontrolou.

#### *Starší pacienti*

Lékař Vám sníží úvodní dávku a léčbu Vám bude upravovat pomaleji.

### **Užívání tohoto léčivého přípravku**

- Lék užívejte ústy každý den ve stejnou denní dobu, nejlépe ráno.
- Tablety spolkněte a zapijte je tekutinou.
- Tablety nedrtěte ani nežvýkejte.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tritazide, než jste měl(a)**

Informujte svého lékaře nebo se odeberte rovnou na pohotovost do nejbližší nemocnice. Cestou do nemocnice neřidte – požádejte někoho o odvoz, nebo si zavolejte sanitku. Vezměte si s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tritazide**

- Jestliže vynecháte dávku, užíjte až dávku, která má následovat, a to v obvyklém čase.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

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 Tritazide a jděte rovnou k lékaři, pokud zpozorujete jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – možná bude nutné poskytnout Vám neodkladnou lékařskou pomoc:**

- Otok tváře, rtů nebo hrdla, což může způsobit obtíže s polykáním nebo s dýcháním, stejně jako svědění a vyrážka. Může se jednat o příznaky těžké alergické reakce na přípravek Tritazide.

- Závažné kožní reakce, ke kterým patří vyrážka, vředy v ústech, zhoršení stávajícího kožního onemocnění, zčervenání, puchýře anebo olupování kůže (jako je Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo multifornní erytém).

**Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:**

- Zrychlený srdeční tep, nepravidelný nebo zesílený srdeční tep (palpitace), bolest na hrudi, tlak na hrudníku nebo těžší problémy včetně srdečního záchvatu a mozkové příhody
- Ztížené dýchání, kašel a horečku trvající 2-3 dny a nechutenství. Může jít o příznaky plicních problémů včetně zápalu plic.
- Snadno se tvořící modřiny, krvácení trvající delší dobu než obvykle, jakékoli krvácení (např. krvácení z dásní), skvrny na kůži skládající se z červených teček nebo častější výskyt infekcí než obvykle, bolest v krku a horečku, pocit únavy, mdloby, závrať nebo bledost pokožky. Může jít o příznaky problémů s krví nebo kostní dřeví.
- Silnou bolest žaludku, která může vystřelovat do zad. Může to být příznak pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- Horečku, zimnici, únavu, ztrátu chuti k jídlu, bolest žaludku, pocit na zvracení, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka). Může jít o příznaky problémů s játry, jako je např. hepatitida (zánět jater) nebo poškození jater.
- Snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (efuze cévnatky) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)).

**Další nežádoucí účinky jsou:**

Pokud některý nežádoucí účinek přechází do těžší formy nebo trvá déle než několik dní, sdělte to svému lékaři.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy nebo pocit slabosti a únavy
- Pocit závratí. Výskyt je pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Tritazide nebo když začnete užívat vyšší dávku.
- Suchý, dráždivý kašel nebo zánět průdušek (bronchitida)
- Vyšší hladina cukru v krvi, než je obvyklé – prokazuje se vyšetřením krve. Pokud máte cukrovku, může se zhoršit.
- Více kyseliny močové nebo větší množství tuků v krvi, než je obvyklé – prokazuje se vyšetřením krve.
- Bolestivé, zarudlé a oteklé klouby.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Kožní vyrážka, která může i nemusí vystupovat na povrch kůže
- Zčervenání, mdloby, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zejména pokud se rychle postavíte anebo si rychle sednete
- Problémy s rovnováhou (vertigo)
- Svědění nebo neobvyklý pocit na kůži, jako např. necitlivost, brnění, píchání nebo pálení na kůži (parestezie)
- Ztráta chuti nebo změna vnímání chuti
- Poruchy spánku
- Depresivní, úzkostné pocity, větší nervozita nebo třes než obvykle
- Ucpaný nos, zánět dutin (sinusitida), zkrácený dech
- Zánět dásní (gingivitida), otok úst
- Červené, svědící, oteklé oči nebo slzení
- Zvonění v uších
- Rozmazané vidění
- Vypadávání vlasů

- Bolest na hrudníku
- Bolest svalů
- Zácpa, bolest žaludku nebo střev
- Špatné trávení nebo pocit na zvracení
- Vylučování většího množství tekutiny (moči) za den, než je obvyklé
- Intenzivnější pocení než obvykle nebo pocit žízně
- Ztráta chuti k jídlu (anorexie) nebo snížení chuti k jídlu, snížený pocit hladu
- Zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep
- Oteklé ruce a nohy. Může jít o příznak toho, že Vaše tělo zadržuje více vody než obvykle.
- Horečka
- Impotence u mužů
- Pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček nebo množství hemoglobinu – prokazuje se vyšetřením krve
- Změna funkce jater, slinivky břišní nebo ledvin prokázaná vyšetřením krve
- Méně draslíku v krvi (prokázané vyšetřením krve) než obvykle.

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

- Zvracení, průjem nebo pálení žáhy
- Červený oteklý jazyk nebo sucho v ústech
- Více draslíku v krvi (prokázané vyšetřením krve) než obvykle.
- Akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

#### **Další hlášené nežádoucí účinky:**

Pokud některý z následujících nežádoucích účinků přechází do těžší formy nebo trvá déle než několik dní, sdělte to svému lékaři.

- Problémy se soustředěním, pocit neklidu nebo zmatenosti
- Prsty na ruce a nohu mění barvu, pokud jsou studené, a když se posléze opět zahřejí, brní nebo jsou bolestivé (může se jednat o Raynaudův fenomén)
- Zvětšení prsů u mužů
- Vznik krevních sraženin
- Poruchy sluchu
- Slzení očí v menší míře než obvykle
- Vidění do žluta
- Dehydratace
- Otok, bolest a zčervenání tváře (zánět slinné žlázy)
- Otok střeva, tzv. „intestinální angioedém“, který se projevuje bolestí břicha, zvracením a průjmem
- Větší citlivost na sluneční záření než obvykle
- Silné popraskání nebo odlupování kůže, svědící, boulovitá vyrážka nebo jiné kožní reakce, jako je červená vyrážka na tvářích a na čele
- Kožní vyrážka nebo vznik modřin
- Skvrny na kůži a studené končetiny
- Problémy s nehty (například uvolňování nebo odlučování nehtů z nehtového lůžka)
- Strnulost těla nebo neschopnost hýbat čelistmi (tetanus)
- Slabost nebo křeče ve svalech
- Snížená sexuální touha u mužů i žen
- Krev v moči. Může být příznakem problémů s ledvinami (intersticiální nefritida)
- Více cukrů v moči, než je obvyklé
- Zvýšené množství určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) – zjistí se vyšetřením krve
- Příliš malé množství krvinek v krvi (pancytopenie) – zjistí se vyšetřením krve
- Změny množství iontů (solí), jako je sodík, vápník, hořčík a chlorid v krvi – zjistí se vyšetřením krve

- Koncentrovaná moč (tmavé barvy), nevolnost, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřenou sekrecí ADH (antidiuretického hormonu). Máte-li tyto příznaky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře.
- Zpomalené nebo zhoršené reakce
- Změny vnímání vůně
- Ztížené dýchání nebo zhoršení astmatu
- Rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor)

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

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

## **5. Jak přípravek Tritazide uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Tritazide obsahuje**

Jedna tableta obsahuje ramiprilum 5 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.

Pomocnými látkami jsou hypromelosa, předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza a natrium-stearyl-fumarát.

### **Jak přípravek Tritazide vypadá a co obsahuje toto balení**

Tableta 5 mg/25 mg jsou bílé až téměř bílé, oválné tablety 10 x 5,6 mm s půlicí rýhou na obou stranách a vyraženým „HNW“ a logem společnosti. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Tritazide 5 mg/25 mg je dodáván v baleních o velikosti 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 98, 99, 100, 300, 320 tablet v PVC/Al blistrech.

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:

Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst Brünigstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Německo

Sanofi S.r.l., Scoppito, Itálie

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., 032266 Bukurešť, Rumunsko

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

### Rakousko:

Tritazide 5 mg/25 mg Tabletten

### Belgie:

Tritazide 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

### Bulharsko:

Tritace Plus 5 mg/25 mg таблетки

### Kypr:

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

### Česká republika

Tritazide 5 mg/25 mg

### Estonsko:

Cardace Plus 5 mg/25 mg tabletid

### Německo:

Delix 5 Plus 5 mg/25 mg Tabletten

### Řecko:

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

### Maďarsko:

Tritace HCT 5 mg/25 mg tableta

### Itálie:

Triatec HCT 5 mg/25 mg compresse

### Lucembursko:

Tritazide 5/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

### Nizozemsko:

Tritazide 5 mg/25 mg tabletten

### Polsko:

Tritace 5 Comb 5 mg/25 mg tabletki

Portugalsko:

Triatec Composto Forte 5 mg/25 mg comprimidos

Rumunsko:

Tritace 5 Plus 5 mg/25 mg comprimate

Slovenská republika:

Tritazide 5 mg/25 mg tablety

Slovinsko:

Tritazide 5 mg/25 mg tablete

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 11. 2023**