

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**TRITACE 2,5, 2,5 mg, tabletki**

**TRITACE 5, 5 mg, tabletki**

**TRITACE 10, 10 mg, tabletki**

*Ramiprilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tritace i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tritace
3. Jak stosować lek Tritace
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tritace
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Tritace i w jakim celu się go stosuje

Lek Tritace zawiera lek ramipryl. Należy on do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę).

Lek Tritace działa poprzez:

- zmniejszanie w organizmie wytwarzania substancji podwyższających ciśnienie tętnicze,
- zmniejszanie napięcia i rozszerzanie naczyń krwionośnych,
- ułatwianie sercu pompowania krwi w organizmie.

Lek Tritace może być stosowany w celu:

- leczenia wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego),
- obniżenia ryzyka zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu,
- zmniejszenia ryzyka lub opóźnienia nasilenia zaburzeń czynności nerek (niezależnie od tego czy pacjent ma cukrzycę),
- leczenia serca, gdy nie pompuje ono wystarczającej ilości krwi do reszty ciała (niewydolność serca),
- leczenia po zawale mięśnia sercowego powikłanym niewydolnością serca.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tritace

##### Kiedy nie stosować leku Tritace

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, inny lek z grupy inhibitorów ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji uczuleniowej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczynioruchowym”. Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na dłoniach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęki w okolicy oczu i ust, trudności w oddychaniu i połykaniu.

- Jeśli pacjent przyjmował lub przyjmuje sakubitryl w skojarzeniu z walsartanem, lek stosowany w leczeniu przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca u dorosłych.
- Jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub filtracji krwi innego typu. W zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Tritace może nie być odpowiednim lekiem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej).
- W czasie ostatnich 6 miesięcy ciąży (patrz punkt poniżej „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne - lekarz zaleci częste kontrolowanie ciśnienia.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Tritace. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tritace.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tritace należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występują choroby serca, wątroby lub nerek.
- Jeśli u pacjenta niedawno nastąpiła utrata znacznej ilości elektrolitów lub płynów (poprzez wymioty, biegunkę, większą niż zwykle potliwość, stosowanie diety zawierającej mało sodu, przyjmowanie diuretyków (leków moczopędnych) przez długi czas lub dializy).
- Jeśli pacjent ma być poddany leczeniu zmniejszającemu reakcje alergiczne na jad pszczoł lub os (odczulanie).
- Jeśli pacjent ma otrzymać leki stosowane w znieczuleniu. Mogą one być stosowane w czasie zabiegów chirurgicznych lub stomatologicznych. Konieczne może być zaprzestanie stosowania leku Tritace na dzień przed zabiegiem, w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono duże stężenie potasu we krwi (w wynikach badań krwi).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki lub występują u niego stany, które mogą obniżyć stężenie sodu we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi, w szczególności w celu sprawdzenia stężenia sodu we krwi, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (ciężkiej reakcji alergicznej), takie jak inhibitory mTOR (np. temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus), wildagliptynę, inhibitory neprylizyny (NEP) (takie jak racekadotryl) lub sakubitryl w skojarzeniu z walsartanem (sakubitryl z walsartanem - patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Tritace”).
- Jeśli u pacjenta występuje kolagenoza, na przykład twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy.
- Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Tritace w pierwszych trzech miesiącach ciąży, a w przypadku stosowania po 3 miesiącu ciąży ten lek może wywoływać szkodliwe działanie na dziecko (patrz punkt poniżej „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren. Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Tritace”.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Tritace u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność leku Tritace nie zostały dotychczas ustalone.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tritace należy skontaktować się z lekarzem.

### **Tritace a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Tritace może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Tritace.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Mogą one zmniejszyć działanie leku Tritace:

- Leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ], takie jak ibuprofen lub indometacyna i aspiryna).
- Leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak: efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Lekarz zbada ciśnienie tętnicze pacjenta.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Mogą one zwiększać ryzyko działań niepożądanych w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Tritace:

- sakubitryl w skojarzeniu z walsartanem - stosowane w leczeniu przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca u dorosłych (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Tritace”),
- leki stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ], takie jak: ibuprofen lub indometacyna i aspiryna),
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia),
- leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepu narządów, takie jak cyklosporyna,
- diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid,
- leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak: spironolakton, triamteren, amiloryd, sole potasu, trimetoprim stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z sulfametoksazolem (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz heparyna (lek rozrzedzający krew),
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon,
- allopurynol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi),
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca),
- temsyrolimus (stosowany w leczeniu raka),
- syrolimus, ewerolimus (stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu);
- wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2.),
- racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki),
- lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Tritace” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu poniższych leków. Ich działanie może być zmienione podczas stosowania leku Tritace:

- leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina. Tritace może zmniejszać stężenie glukozy we krwi. W czasie stosowania leku Tritace należy regularnie oznaczać stężenie glukozy we krwi;
- lit (stosowany w chorobach psychicznych). Lek Tritace może zwiększać stężenie litu we krwi. Lekarz zleci kontrolowanie stężenia litu we krwi.

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub pacjent ma co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tritace należy zwrócić się do lekarza.

### **Tritace z jedzeniem i alkoholem**

- Picie alkoholu w czasie przyjmowania leku Tritace może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Tritace należy porozmawiać z lekarzem na temat możliwości sumowania się działania leków obniżających ciśnienie tętnicze i alkoholu.
- Lek Tritace można przyjmować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

*Ciąża*

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Tritace w czasie pierwszych 12 tygodni ciąży i nie wolno stosować tego leku od 13 tygodnia ciąży, ponieważ stosowanie go w czasie ciąży może szkodliwie wpłynąć na dziecko. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Tritace, należy natychmiast poinformować lekarza. Przed planowaną ciążą należy zmienić terapię na odpowiednie, alternatywne leczenie.

#### *Karmienie piersią*

Pacjentka nie powinna stosować leku Tritace, jeżeli karmi piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Tritace mogą wystąpić zawroty głowy. Ryzyko zawrotów głowy jest większe na początku przyjmowania leku Tritace oraz po zwiększeniu dawki. Jeżeli pacjent ma zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi i obsługiwać maszyn.

#### **Lek Tritace zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Tritace**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dawkowanie**

##### *Leczenie nadciśnienia tętniczego*

- Dawka początkowa wynosi zwykle 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może dostosowywać dawkę leku, do momentu osiągnięcia odpowiedniej kontroli ciśnienia tętniczego.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg raz na dobę.
- W przypadku stosowania diuretyków (leków moczopędnych), lekarz może odstawić bądź zmniejszyć dawkę stosowanego diuretyku przed włączeniem leku Tritace do leczenia.

##### *Zapobieganie wystąpieniu zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu*

- Dawka początkowa wynosi zwykle 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki.
- Zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

##### *Zmniejszanie bądź opóźnianie pogorszenia czynności nerek*

- Dawka początkowa wynosi zwykle 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Zwykle stosowana dawka wynosi 5 mg lub 10 mg raz na dobę.

##### *Leczenie niewydolności serca*

- Dawka początkowa wynosi zwykle 1,25 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg na dobę. Zaleca się podawanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

##### *Leczenie po zawałe mięśnia sercowego*

- Dawka początkowa wynosi zwykle od 1,25 mg do 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Zwykle stosowana jest dawka 10 mg na dobę. Zaleca się podawanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

##### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Lekarz zaleci mniejszą niż zazwyczaj stosowaną dawkę początkową, którą następnie będzie stopniowo zwiększać.

#### **Przyjmowanie leku**

- Ten lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze.
- Należy przyjmować tabletki popijając płynem.
- Nie rozkruszać ani nie rozgryzać tabletek.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Tritace**

Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Nie wolno samemu prowadzić pojazdu, należy poprosić kogoś o zawiezienie do szpitala lub wezwać karetkę pogotowia. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku, aby lekarz wiedział jaki lek został przyjęty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tritace**

- W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć kolejną, planowaną dawkę leku o tej porze co zwykle.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać leczenie lekiem Tritace i natychmiast skontaktować się z lekarzem – może być konieczna pilna pomoc medyczna:**

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie oraz świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji nadwrażliwości na lek Tritace.
- Ciężkie zmiany skórne, w tym wysypka, owrzodzenia jamy ustnej, nasilenie wcześniej istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, pęcherze bądź oddzielanie się skóry (takie jak zespół Stevensa–Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

**W razie wystąpienia poniższych stanów należy szybko poinformować lekarza:**

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub mocniejsze bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, wrażenie ucisku w klatce piersiowej lub bardziej nasilone, ciężkie choroby, w tym zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu.
- Duszność lub kaszel. Mogą one wskazywać na choroby płuc.
- Łatwiejsze powstawanie siniaków, dłuższy niż zwykle czas krwawienia, jakiegokolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub częstsze zakażenia, ból gardła i gorączka, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy lub błądność skóry. Mogą one wskazywać na choroby krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból brzucha, który może promieniować do pleców. Mogą to być objawy zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, osłabienie, utrata apetytu, ból brzucha, nudności, zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy chorób wątroby, takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

#### **Inne działania niepożądane**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z poniższych objawów znacznie się nasili lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

**Często** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy lub uczucie zmęczenia,
- zawroty głowy; ryzyko jest większe na początku stosowania leku Tritace oraz po zwiększeniu dawki,
- zasłabnięcia, hipotensja (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza po nagłej zmianie z pozycji leżącej na siedzącą lub stojącą,
- suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność,

- bóle brzucha lub jelit, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty,
- wysypka z uwypukleniem lub bez uwypuklenia zmian,
- ból w klatce piersiowej,
- skurcze lub bóle mięśni,
- stwierdzenie większego niż zwykle stężenia potasu we krwi w badaniach laboratoryjnych.

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zaburzenia równowagi (zawroty głowy),
- świąd skóry i zaburzenia czucia, takie jak: drętwienie, mrowienie, kłucie, uczucie pieczenia lub uczucie pełzania po skórze (parestezje),
- utrata lub zaburzenia czucia smaku,
- zaburzenia snu,
- depresja, lęk, nerwowość lub niepokój,
- uczucie zatkania nosa, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy,
- obrzęk jelit nazywany „obrzękiem naczynioruchowym jelit”, którego objawami są bóle brzucha, wymioty i biegunka,
- zgaga, zaparcia lub suchość w jamie ustnej,
- większe niż zwykle wydalanie moczu w ciągu dnia,
- nasilone poty,
- utrata bądź zmniejszenie apetytu (jadłowstręt),
- przyspieszone bądź nieregularne bicie serca,
- obrzęki rąk i nóg; mogą być objawem zatrzymywania większych niż zwykle ilości wody,
- nagłe zaczerwienienie twarzy,
- niewyraźne widzenie,
- bóle stawów,
- gorączka,
- impotencja, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet,
- zwiększona ilość określonych białych krwinek (eozynofilia) w badaniach krwi,
- wyniki badań krwi wskazujące na zmiany w wątrobie, trzustce lub nerkach.

**Rzadko** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- uczucie niepewności, rozkojarzenia, zagubienia,
- czerwony, obrzęknięty język,
- nadmierne łuszczenie się skóry, swędząca grudkowa wysypka,
- choroby paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska),
- wysypka lub siniaczenie skóry,
- plamy na skórze i zimne kończyny,
- zaczerwienienie, świąd, obrzęk i łzawienie oczu,
- zaburzenia słuchu i dzwonienie w uszach,
- osłabienie,
- zmniejszenie ilości czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi albo stężenia hemoglobiny w badaniach krwi.

**Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- nadwrażliwość na światło słoneczne.

**Inne zgłaszane działania niepożądane:**

Jeśli którykolwiek z poniżej wymienionych objawów nasila się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- trudności w koncentracji,
- obrzęk warg,
- stwierdzenie za małej ilości krwinek w badaniach krwi,
- stwierdzenie mniejszego niż zwykle stężenia sodu w badaniach krwi,
- stężony mocz (o ciemnym zabarwieniu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, uczucie splątania i napady drgawkowe, które mogą być wynikiem nieprawidłowego wydzielania ADH (ang. anti-diuretic hormone – wazopresyna, hormon antydiuretyczny). Jeśli wystąpią wyżej wymienione objawy, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza prowadzącego,

- zmiany koloru palców po wychłodzeniu oraz uczucie mrowienia lub ból po rozgrzaniu (objaw Raynauda),
- powiększenie piersi u mężczyzn,
- spowolnione lub zaburzone reakcje,
- uczucie pieczenia,
- zaburzenia węchu,
- wypadanie włosów.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181 C  
02 - 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tritace**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tritace**

Substancją czynną leku jest ramipryl.

#### Tabletki

TRITACE 2,5: każda tabletkę zawiera 2,5 mg ramiprylu.

TRITACE 5: każda tabletkę zawiera 5 mg ramiprylu.

TRITACE 10: każda tabletkę zawiera 10 mg ramiprylu.

Pozostałe składniki to:

TRITACE 2,5, tabletki 2,5 mg

Hypromeloza

Skrobia kukurydziana modyfikowana

Celuloza mikrokrystaliczna

Sodu stearylofumaran

Żelaza tlenek żółty (E172).

TRITACE 5, tabletki 5 mg

Hypromeloza  
Skrobia kukurydziana modyfikowana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Sodu stearylofumaran  
Żelaza tlenek czerwony (E172).

TRITACE 10, tabletki 10 mg

Hypromeloza  
Skrobia kukurydziana modyfikowana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Sodu stearylofumaran.

### **Jak wygląda lek Tritace i co zawiera opakowanie**

TRITACE 2,5, tabletki 2,5 mg

Tabletki barwy żółtej lub żółtawej, podłużne, podzielne, o wymiarach 8 x 4mm, z wytłoczonym „2,5” i „logo firmy” na jednej stronie oraz „2,5” i „HMR” na drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

TRITACE 5, tabletki 5 mg

Tabletki barwy blado czerwonej, podłużne, podzielne, o wymiarach 8 x 4 mm, z wytłoczonym „5” i „logo firmy” na jednej stronie oraz „5” i „HMP” na drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

TRITACE 10, tabletki 10 mg

Tabletki barwy białej lub białawej, podłużne, podzielne, o wymiarach 7 x 4,5 mm, z wytłoczonym „HMO/HMO” na jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki leku TRITACE 2,5 pakowane są w opakowania zawierające 28 tabletek w blistrach PVC/Aluminium i w opakowania zawierające 500 tabletek w butelce z brązowego szkła typu III z zakrętką HDPE.

Tabletki leku TRITACE 5 pakowane są w opakowania zawierające 28 tabletek w blistrach PVC/Aluminium i w opakowania zawierające 500 tabletek w butelce z brązowego szkła typu III z zakrętką HDPE.

Tabletki leku TRITACE 10 pakowane są w opakowania zawierające 28 tabletek w blistrach PVC/Aluminium i w opakowania zawierające 500 tabletek w butelce z brązowego szkła typu III z zakrętką HDPE.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sanofi –Aventis Deutschland GmbH  
Brüningstrasse 50  
D – 65926 Frankfurt nad Menem  
Niemcy  
<logo Sanofi>

### **Wytwórca**

Sanofi S.r.l.  
Strada Statale 17, Km 22  
67019 Scoppito (L’Aquila)  
Włochy

Delpharm Dijon  
6 boulevard de l’Europe  
21800 Quetigny



Francja

S.C. ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50,  
Sector 3, Bucuresti, 032266,  
Rumunia

Sanofi Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst Brüningstrasse 50  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00 – 203 Warszawa  
tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2021**