Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TRITACE® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Ramipril

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TRITACE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TRITACE beachten?
3. Wie ist TRITACE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TRITACE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TRITACE und wofür wird es angewendet?

TRITACE enthält den Wirkstoff Ramipril. Dieser gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin Converting Enzyme/Angiotensinkonversionsenzym).

TRITACE wirkt, indem es

- die körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen,
- Ihre Blutgefäße entspannt und weiter stellt,
- dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.

TRITACE wird angewendet zur

- Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie),
- Senkung des Risikos, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden,
- Senkung des Risikos oder Verlangsamung des Fortschreitens von Nierenfunktionsstörungen (sowohl bei Diabetikern als auch bei Nichtdiabetikern),
- Behandlung einer Herzschwäche, wenn das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpt (Herzinsuffizienz),
- Behandlung im Anschluss an einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) mit der Komplikation einer Herzinsuffizienz.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TRITACE beachten?

TRITACE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes „angioneurotisches Ödem“, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Form der chronischen Herzschwäche beim Erwachsenen, eingenommen haben oder derzeit einnehmen,

- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da TRITACE abhängig von dem verwendeten Gerät für Sie nicht geeignet sein kann,
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung der Niere eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose),
- während der letzten 6 Schwangerschaftsmonate (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben. Dies ist von Ihrem Arzt zu beurteilen.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Sie dürfen TRITACE nicht einnehmen, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von TRITACE Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TRITACE einnehmen,

- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika [Wassertabletten] über lange Zeit oder wenn Sie Dialysepatient sind),
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung),
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit TRITACE einen Tag vorher abzubrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- Sie nehmen Arzneimittel ein oder aufgrund besonderer Umstände sinkt Ihr Natriumspiegel im Blut. Ihr Arzt wird regelmäßige Bluttests anordnen, insbesondere um Ihren Natriumspiegel im Blut zu überprüfen, v. a. wenn Sie ein älterer Patient sind.
- wenn Sie Arzneimittel, die das Risiko eines Angioödems, einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, erhöhen können, sogenannte „mTOR-Inhibitoren“ (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus), Vildagliptin, Neprilysin-(NEP-)Hemmer (wie Racecadotril) oder Sacubitril/Valsartan einnehmen. Bezüglich Sacubitril/Valsartan sehen Sie Abschnitt 2., „TRITACE darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). TRITACE wird in den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten nicht empfohlen und kann Ihr Kind schwer schädigen, wenn es nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet, z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt 2., „TRITACE darf nicht eingenommen werden“.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von TRITACE wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit von TRITACE bei Kindern noch nicht nachgewiesen wurde.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von TRITACE Ihren Arzt.

Einnahme von TRITACE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von TRITACE abschwächen können:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht steroidale Antiphlogistika [NSAID] wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei gleichzeitiger Einnahme von TRITACE das Risiko von Nebenwirkungen erhöht wird:

- Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Form der chronischen Herzschwäche beim Erwachsenen (siehe Abschnitt 2., „TRITACE darf nicht eingenommen werden“),
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht steroidale Antiphlogistika [NSAID] wie Ibuprofen, Indometacin und Aspirin),
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie),
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Ciclosporin,
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid,
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumsalze, Trimethoprim oder Trimethoprim in einer fest dosierten Kombination mit Sulfamethoxazol (gegen bakterielle Infektionen) und Heparin (Blutverdünner),
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon,
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut),
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen),
- Temsirolimus (gegen Krebs),
- Sirolimus (als Vorbeugung gegen Organabstoßung),
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2),
- Neprilysin-(NEP-)Hemmer (zur Behandlung von Diarrhoe).
- Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (ARB) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitt 2., „TRITACE darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch TRITACE beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. TRITACE kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von TRITACE muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen seelische Erkrankungen). TRITACE kann die Lithiumspiegel im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel deswegen sorgfältig überwachen.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von TRITACE Ihren Arzt.

Einnahme von TRITACE zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

- Alkoholgenuss während der Einnahme von TRITACE kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von TRITACE trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, da sich blutdrucksenkende Arzneimittel und Alkohol in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken können.
- TRITACE kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten).

Sie sollten TRITACE nicht in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft einnehmen, und Sie dürfen es auf keinen Fall ab der 13. Schwangerschaftswoche einnehmen, da das Arzneimittel für das Ungeborene möglicherweise schädlich sein kann. Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit TRITACE behandelt werden, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Eine Umstellung auf eine geeignete andere Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen.

Stillzeit

Sie sollten TRITACE nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Einnahme von TRITACE kann Schwindel auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung mit TRITACE oder bei einer Dosiserhöhung am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

TRITACE enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist TRITACE einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Behandlung von Bluthochdruck

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,25 mg oder 2,5 mg einmal täglich.
- Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.
- Die Höchstdosis beträgt 10 mg einmal täglich.
- Wenn Sie bereits Diuretika (Wassertabletten) einnehmen, ist es möglich, dass Ihr Arzt die Diuretikamenge vor Beginn der Behandlung mit TRITACE verringert oder das Arzneimittel ganz absetzt.

Senkung des Risikos, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich.
- Ihr Arzt kann dann entscheiden, die Dosis zu erhöhen.
- Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich.

Behandlung zur Senkung des Risikos oder Verlangsamung des Fortschreitens von Nierenfunktionsstörungen

- Ihre Anfangsdosis beträgt entweder 1,25 mg oder 2,5 mg einmal täglich.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen.
- Die übliche Dosis beträgt 5 mg oder 10 mg einmal täglich.

Behandlung von Herzinsuffizienz

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,25 mg einmal täglich.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen.
- Die Höchstdosis beträgt 10 mg täglich. Es empfiehlt sich, die Dosis auf zwei Gaben täglich aufzuteilen.

Behandlung nach einem Herzinfarkt

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,25 mg einmal täglich bis 2,5 mg zweimal täglich.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen.
- Die übliche Dosis beträgt 10 mg täglich. Es empfiehlt sich, die Dosis auf zwei Gaben täglich aufzuteilen.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird mit einer geringeren Anfangsdosis beginnen und diese im Laufe der Behandlung langsam erhöhen.

Einnahme des Arzneimittels

- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit ein.
- Nehmen Sie die Tabletten als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

Wenn Sie eine größere Menge von TRITACE eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von TRITACE vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von TRITACE umgehend ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf TRITACE sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphthen), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme).

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder starkem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen, wie Herzinfarkt oder Schlaganfall,
- Kurzatmigkeit oder Husten, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung sind,
- Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind,
- starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind,

– Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden, sind.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

– Kopfschmerzen oder Müdigkeit
– Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit TRITACE oder bei einer Dosiserhöhung größer.
– Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufstehen
– Trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
– Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Unwohlsein oder Erbrechen
– Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
– Schmerzen im Brustkorb
– Muskelkrämpfe oder -schmerzen
– Erhöhte Kaliumwerte im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

– Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
– Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
– Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens
– Schlafstörungen
– Depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe
– Verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
– Schwellung im Darm, ein sogenanntes „intestinales angioneurotisches Ödem“, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
– Sodbrennen, Verstopfung oder Mundtrockenheit
– Gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe des Tages
– Übermäßiges Schwitzen
– Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie)
– Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
– Geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper
– Hautrötung mit Hitzegefühl
– Verschwommenes Sehen
– Gelenkschmerzen
– Fieber
– Sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
– Ein Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
– Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

– Gefühl des Zitterns oder Verwirrtheit
– Rote und geschwollene Zunge
– Schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag
– Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
– Hautausschlag oder Bluterguss
– Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
– Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
– Hörstörungen oder Ohrenklingeln
– Schwächegefühl

– Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

– Erhöhte Sonnenempfindlichkeit

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

– Konzentrationsschwäche
– Geschwollener Mund
– Blutbild mit zu wenig Blutzellen
– Zu niedrige Natriumwerte im Blut
– Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
– Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
– Brustvergrößerung bei Männern
– Verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen
– Brennendes Gefühl
– Veränderte Geruchswahrnehmung
– Haarausfall

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TRITACE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Blister und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TRITACE enthält

Der Wirkstoff ist Ramipril.

Jede Tablette enthält 5 mg Ramipril.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose,

Maisquellstärke,

mikrokristalline Cellulose,

Natriumstearylfumarat,

Eisenoxid rot (E 172).

Wie TRITACE aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten 5 mg.

Hellrote, längliche Tabletten mit einer Größe von 8 x 4 mm und einer Bruchrille, obere Prägung „5“ und Firmenlogo, untere Prägung „HMP“ und „5“. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tritace 5 mg Tabletten werden in Packungen mit 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320 und 500 Tabletten in PVC/Aluminium-Blistern und in Packungen mit 500 Tabletten in Braunglasflaschen mit Verschluss geliefert.

Tritace 5 mg Tabletten – Aufdosierungspackungen – werden in Packungen mit

– 14 Tabletten mit 2,5 mg, 14 Tabletten mit 5 mg, 2 Tabletten mit 10 mg in Blistern
– 14 Tabletten mit 2,5 mg, 14 Tabletten mit 5 mg, 7 Tabletten mit 10 mg in Blistern
– 7 Tabletten mit 2,5 mg, 21 Tabletten mit 5 mg, 7 Tabletten mit 10 mg in Blistern

geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis GmbH
Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien
Österreich

Hersteller

Sanofi S.r.l.
Strada Statale No 17, km 22
67019 Scoppito (L'Aquila),
Italien

oder

Delpharm Dijon
6, Boulevard de l´Europe
21800 Quetigny
Frankreich

oder

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
032266 Bukarest

Rumänien

Z. Nr.: 1-20028

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:

Tritace 5 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Bulgarien:

Tritace 5 mg таблетки

Dänemark:

Triatec 5 mg tabletter

Deutschland:

Delix 5 mg Tabletten

Delix Protect Startset

England:

Tritace 5 mg tablets

Tritace Titration Pack tablets

Estland:

Cardace 5 mg tabletid

Finnland:

Cardace 5 mg tabletit

Frankreich:

Triatec 5 mg comprimé sécable

Griechenland:

Triatec 5 mg δισκία

Irland:

Tritace 5 mg tabs

Italien:

Triatec 5 mg compresse

Lettland:

Cardace 5 mg tabletes

Litauen:

Cardace 5 mg tabletės

Luxemburg:

Tritace 5 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Norwegen:

Triatec 5 mg tabletter

Österreich:

Tritace 5 mg Tabletten

Polen:

Tritace 5 mg tabletki

Rumänien:

Tritace 5 mg comprimate

Schweden:

Triatec 5 mg tabletter

Slowakei:

Tritace 5 mg tablety

Slowenien:

Tritace 5 mg tablete

Spanien:

Acovil 5 mg comprimidos

Tschechische Republik:

Tritace 5 mg tablety

Ungarn:

Tritace 5 mg tabletta

Zypern:

Triatec 5 mg δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.