

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Triatec Composto 2,5 mg + 12,5 mg comprimidos
Triatec Composto Forte 5 mg + 25 mg comprimidos
Ramipril + Hidroclorotiazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Triatec Composto e Triatec Composto Forte e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Triatec Composto e Triatec Composto Forte
3. Como tomar Triatec Composto e Triatec Composto Forte
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Triatec composto e Triatec Composto Forte
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Triatec Composto e Triatec Composto Forte e para que é utilizado

Triatec Composto e Triatec Composto Forte é uma combinação de dois medicamentos chamados ramipril e hidroclorotiazida.

O ramipril pertence a um grupo de medicamentos chamado “Inibidores da ECA” (Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina). Este medicamento atua:

- Promovendo a diminuição da produção pelo seu organismo de substâncias que aumentam a sua pressão arterial
- Promovendo o relaxamento e alargamento dos seus vasos sanguíneos
- Tornando mais fácil ao seu coração bombear o sangue para todo o corpo.

A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos chamado “diuréticos tiazídicos” ou comprimidos que promovem a eliminação de água. Este medicamento atua através do aumento da quantidade de água (urina) produzida por si. Este aumento produz uma diminuição da sua pressão arterial.

Triatec Composto e Triatec Composto Forte são utilizados para tratar a pressão arterial elevada. As duas substâncias ativas funcionam em conjunto para baixar a sua pressão arterial. Estas duas substâncias são utilizadas em conjunto quando o tratamento com apenas uma delas não funcionou.

2. O que precisa de saber antes de tomar Triatec Composto e Triatec Composto Forte

Não tome Triatec Composto e Triatec Composto Forte:

- Se tem alergia ao ramipril, hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tem alergia a medicamentos semelhantes a Triatec Composto e Triatec Composto Forte (outros medicamentos inibidores da ECA ou medicamentos derivados da sulfonamida). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele, dificuldades em engolir ou respirar, inchaço dos seus lábios, face, garganta ou língua.
- Se tiver tido alguma vez uma reação alérgica grave chamada de “angioedema”. Os sinais incluem comichão, erupção na pele com comichão (urticária), marcas vermelhas nas mãos, pés e garganta, inchaço da língua e garganta, inchaço ao redor dos olhos e lábios, dificuldade em respirar e engolir
- Se tomou ou está a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento usado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica) em adultos. - Se estiver a fazer diálise ou outro tipo de filtração sanguínea. Dependendo da máquina que está a ser utilizada Triatec Composto e Triatec Composto Forte pode não ser adequado para si
- Se tiver problemas graves de fígado
- Se tiver quantidades anormais de substâncias salinas (cálcio, potássio, sódio) no seu sangue
- Se tiver problemas de rins na zona em que o aporte de sangue ao seu rim está reduzido (estenose da artéria renal)
- Durante os últimos 6 meses de gravidez (ver a secção sobre “Gravidez e amamentação” abaixo)
- Se estiver a amamentar (ver a secção sobre “Gravidez e amamentação” abaixo).
- Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial

Não tome Triatec Composto e Triatec Composto Forte se alguma das situações acima mencionadas lhe é aplicável. Caso não tenha a certeza, consulte o seu médico antes de tomar Triatec Composto e Triatec Composto Forte.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Triatec Composto e Triatec Composto Forte:

- Se tem problemas de coração, fígado ou rim
- Se perdeu uma quantidade elevada de sais do seu organismo ou de líquidos (caso se tenha sentido enjoado (com vômitos), com diarreia, tenha transpirado mais do que o habitual, esteja a fazer uma dieta pobre em sal, a tomar diuréticos (comprimidos que promovem a eliminação de água) durante um período longo ou caso tenha feito diálise)
- Se vai fazer tratamento para reduzir a sua alergia às picadas de vespas ou abelhas (dessensibilização)
- Se lhe vão dar algum tipo de anestésico. Pode ser-lhe administrado antes de uma operação ou de qualquer tipo de intervenção feita no dentista. Pode necessitar de interromper o seu tratamento com Triatec Composto e Triatec Composto Forte um dia antes; aconselhe-se com o seu médico
- Se tiver quantidades elevadas de potássio no seu sangue (demonstrado nos resultados das

análises ao sangue)

- Se estiver a tomar medicamentos ou tem condições que possam levar à diminuição dos níveis de sódio no sangue. O seu médico poderá realizar exames de sangue regulares, para a verificação dos níveis de sódio no sangue, especialmente se for idoso.

- Se estiver a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de angioedema, uma reação alérgica grave, tais como inibidores mTOR (por ex. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptina ou inibidores da neprilisina (NEP) (tal como o racecadotril) ou sacubitril/valsartan, ver também a informação na secção 2, sob o título " Não tome Triatec Composto e Triatec Composto Forte".- Se tiver uma doença do colagénio vascular como por exemplo esclerodermia ou lúpus eritematoso sistémico

- Tem de informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. A administração de Triatec Composto e Triatec Composto Forte durante os 3 primeiros meses da gravidez não é recomendável e pode causar danos graves ao seu bebé após os 3 primeiros meses de gravidez (ver a secção sobre "Gravidez e amamentação" abaixo).

- Se tiver diminuição da sua visão ou tiver dores nos olhos, especialmente se você está em risco de desenvolver uma doença chamada glaucoma ou tem uma alergia a medicamentos contendo penicilina ou sulfonamida.

- Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

- um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans - por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes

- aliscireno

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de electrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Triatec Composto e Triatec Composto Forte".

- Caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Triatec Composto e Triatec Composto Forte.

Crianças e adolescentes

Triatec Composto e Triatec Composto Forte não são recomendados para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto deve-se ao facto deste medicamento nunca ter sido usado nestes grupos etários.

Se alguma das situações mencionadas acima lhe é aplicável (ou caso tenha dúvidas se lhe é ou não aplicável), fale com o seu médico antes de começar a tomar Triatec Composto e Triatec Composto Forte.

Outros medicamentos e Triatec Composto e Triatec Composto Forte

Informe por favor o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto deve-se ao facto de o Triatec

Composto e Triatec Composto Forte poder afetar a forma como alguns outros medicamentos funcionam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Triatec Composto e Triatec Composto Forte funciona.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos listados a seguir. Eles podem fazer com que o Triatec Composto e Triatec Composto Forte não atue tão bem:

- Sacubitril/valsartan - usado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica) em adultos (ver secção 2 "Não tome Triatec Composto e Triatec Composto Forte")

- Medicamentos utilizados para aliviar a dor e a inflamação (ex. Medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) como o ibuprofeno ou a indometacina e a aspirina)

- Medicamentos utilizados para o tratamento da pressão arterial baixa, choque, insuficiência cardíaca, asma ou alergias como por exemplo a efedrina, a noradrenalina ou a adrenalina. O seu médico vai precisar de verificar a sua pressão arterial.

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos listados a seguir. Estes medicamentos podem aumentar as probabilidades de ter efeitos indesejáveis se os tomar

conjuntamente com Tritatec Composto e Triatec Composto Forte:

- Medicamentos utilizados para aliviar a dor e a inflamação (p. ex. Medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) como o ibuprofeno ou a indometacina e a aspirina)

- Medicamentos que podem baixar a quantidade de potássio no seu sangue. Estão incluídos neste tipo de medicamentos os utilizados para a obstipação, os diuréticos (comprimidos que promovem a eliminação de água), anfotericina B (utilizada em caso de infeções provocadas por fungos) e hormona adrenocorticotrófica – ACTH - (utilizada para testar se a suas glândulas adrenais estão a funcionar corretamente)

- Medicamentos para o cancro (quimioterapia)

- Medicamentos para problemas do coração, incluindo problemas com o seu ritmo cardíaco

- Medicamentos como por exemplo a ciclosporina, que impedem a rejeição de órgãos após um transplante

- Diuréticos (comprimidos que promovem a eliminação de água) como por exemplo a furosemida

- Medicamentos como por exemplo a espironolactona, triamtereno, amilorida, sais de potássio, trimetoprim sozinho ou em combinação com sulfametoxazol (para infeções) e heparina (para tornar o sangue mais fluído), que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue

- Medicamentos esteróides como a prednisolona utilizados para tratar a inflamação

- Suplementos de cálcio

- Alopurinol (utilizado para baixar o ácido úrico presente no seu sangue)

- Procainamida (para problemas do ritmo cardíaco)

- Colestiramina (para reduzir a quantidade de gorduras no seu sangue)

- Carbamazepina (para a epilepsia)

- Heparina (usada para fluidificar o sangue)

- Temsirolimus (para o cancro)

- Sirolimus, everolimus (para a prevenção da rejeição de um enxerto)

- Vildagliptina (usada para o tratamento da diabetes tipo 2)
- Racecadotril (usado contra a diarreia)

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informação sob os títulos "Não tome Triatec Composto e Triatec Composto Forte" e "Advertências e precauções".

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos listados a seguir. Estes medicamentos podem ser afetados pelo Triatec Composto e Triatec Composto Forte:

- Medicamentos para a diabetes como por exemplo os medicamentos orais que baixam os níveis de glucose e a insulina. Triatec Composto e Triatec Composto Forte pode diminuir a concentração de açúcares no seu sangue. Verifique cuidadosamente a sua quantidade de açúcar no sangue enquanto estiver a tomar Triatec Composto e Triatec Composto forte
- Lítio (para problemas de saúde mental). Triatec Composto e Triatec Composto forte pode aumentar a quantidade de lítio no seu sangue. Vai ser necessário que o médico verifique cuidadosamente a quantidade de lítio presente no seu sangue
- Medicamentos para relaxar os seus músculos
- Quinina (para a malária)
- Medicamentos que contêm iodo, estes medicamentos podem ser utilizados quando fizer no hospital uma tomografia computadorizada (TAC) ou um raio X
- Penicilina (para infeções)
- Medicamentos tomados por via oral que tornam o seu sangue mais fluído (anticoagulantes orais) como a varfarina.

Se alguma das situações acima descritas lhe é aplicável (ou caso tenha dúvidas se lhe é ou não aplicável), fale com o seu médico antes de começar a tomar Triatec Composto e Triatec Composto Forte.

Análises

Verifique com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o seu medicamento:

- Se vai fazer uma análise da função da paratiroide. Triatec Composto e Triatec Composto Forte pode afetar os resultados desta análise
- Se for uma pessoa ligada ao desporto que vai fazer uma análise antidoping. Triatec Composto e Triatec Composto Forte pode fazer com a sua análise dê positivo.

Triatec Composto e Triatec Composto Forte com alimentos e álcool

- Beber álcool com Triatec Composto e Triatec Composto Forte pode fazer com que se sinta tonto ou com cabeça leve. Se estiver preocupado sobre que quantidade de álcool pode beber enquanto estiver a tomar Triatec Composto e Triatec Composto Forte, aborde este assunto com o seu médico, dado que os medicamentos utilizados para diminuir a pressão arterial e o álcool podem ter efeitos aditivos.
- Triatec Composto e Triatec Composto Forte pode ser tomados com ou sem comida.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Tem de informar o seu médico se pensa estar (ou pode vir a estar) grávida.

Não deve tomar Triatec Composto e Triatec Composto Forte nas primeiras 12 semanas da gravidez, e não pode de todo tomar este medicamento desde a 13^a semana de gravidez uma vez que a sua utilização durante a gravidez pode fazer mal ao bebé.

Se ficar grávida enquanto estiver a ser tratada com Triatec Composto e Triatec Composto Forte, informe imediatamente o seu médico. Antes de uma gravidez planeada deve efetuar-se uma mudança para um tratamento alternativo apropriado.

Amamentação

Não deve tomar Triatec Composto e Triatec Composto Forte se estiver a amamentar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Enquanto estiver a tomar Triatec Composto e Triatec Composto Forte pode sentir tonturas. É mais provável que tal ocorra quando no início do tratamento com Triatec Composto e Triatec Composto Forte ou quando começa a tomar uma dose mais elevada. Se isto acontecer não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Triatec Composto e Triatec Composto Forte

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade tomar

Tratamento da pressão arterial elevada

O seu médico ajustará a quantidade que vai tomar até a sua pressão arterial estar controlada.

Idosos

O seu médico reduzirá a dose inicial e procederá a um ajuste mais lento do seu tratamento.

Tomar este medicamento

- Tome este medicamento pela boca, todos os dias à mesma hora, geralmente pela manhã.
- Engula os comprimidos com líquido.
- Não esmague nem mastigue os comprimidos.

Se tomar mais Triatec Composto e Triatec Composto Forte do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, ou o serviço de urgência hospitalar que se encontre mais perto. Não conduza até ao hospital, procure alguém para o levar ou então chame uma ambulância. Leve a embalagem do medicamento consigo. Desta forma o médico fica a saber o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Triatec Composto e Triatec Composto Forte

- Caso se esqueça de tomar uma dose, tome a sua dose normal na vez seguinte que estava prevista.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Tal como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Triatec Composto e Triatec Composto Forte e consulte o seu médico imediatamente, se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- Inchaço da face, lábios ou garganta dificultando o engolir e a respiração, bem como comichão e erupção na pele. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave ao Triatec Composto e Triatec Composto Forte
- Reações na pele graves incluindo erupções na pele, úlceras na sua boca, agravamento de uma doença de pele pré-existente, vermelhidão, bolhas ou descamação da pele (tal como Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica ou eritema multiforme).

Informe imediatamente o seu médico se sentir:

- Um batimento cardíaco mais acelerado, descompassado ou com esforço (palpitações), dor no peito, aperto no seu peito ou problemas mais graves incluindo ataque cardíaco e AVC
- Falta de ar, tosse, febre que dure pelo menos 2 a 3 dias, sentir menos fome. Estes podem ser sinais de problemas nos pulmões incluindo inflamação
- Maior facilidade em fazer nódoas negras, sangramento durante mais tempo do que o normal, qualquer sinal de sangramento (ex. sangramento das gengivas), manchas púrpuras, manchas de pele ou maior facilidade do que o habitual em contrair infeções, dor de garganta e febre, cansaço, desmaio, tonturas ou pele pálida. Estes podem ser sinais de problemas ao nível do sangue ou da medula óssea.
- Dor de estômago grave que pode irradiar para as suas costas. Este pode ser sinal de uma pancreatite (inflamação do pâncreas)
- Febre, arrepios, cansaço, perda de apetite, dor de estômago, mal-estar, amarelecimento da sua pele ou dos seus olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de problemas no fígado como por exemplo hepatite (inflamação do fígado) ou de lesão no fígado.
- Dor ocular aguda, visão turva ou visualização de círculos ao redor das luzes, dores de cabeça, lacrimejamento abundante ou náuseas e vômitos, que pode ser uma doença chamada glaucoma; diminuição da visão, visão encurtada que pode ser uma doença chamada miopia.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Informe o seu médico se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar ou durar mais do que alguns dias.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça, sensação de fraqueza ou cansaço
- Sentir tonturas. É mais provável que tal ocorra quando inicia o tratamento com Triatec Composto e Triatec Composto Forte

ou quando começa a tomar uma dose mais elevada

- Tosse seca irritativa ou bronquite
- As análises ao sangue que apresentem uma quantidade de açúcar no seu sangue superior ao habitual. Caso tenha diabetes, isto pode agravar a sua diabetes
- As análises ao sangue que apresentem uma quantidade de ácido úrico ou de gorduras superior ao habitual
- Articulações doridas, vermelhas e inchadas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Erupção na pele com ou sem altos na área afetada
- Vermelhidão, desmaio, hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa), especialmente quando está de pé ou se levanta rapidamente
- Problemas de equilíbrio (vertigens)
- Comichão e sensações pouco frequentes na pele como dormência, picadas, repuxamento, sensação de queimaduras ou arrepios (parestesias)
- Perda ou alteração do sabor das coisas
- Problemas de sono
- Sensação de depressão, ansiedade, mais nervoso ou agitado do que o habitual
- Nariz entupido, inflamação dos seios perinasais (sinusite), falta de ar
- Inflamação das gengivas (gengivite), boca inchada
- Olhos vermelhos ou com comichão, inchados, lacrimejantes
- Zumbidos nos ouvidos
- Visão turva
- Perda de cabelo
- Dor no peito
- Dor nos seus músculos
- Prisão de ventre, dor no estômago ou intestino
- Indigestão ou sensação de mal-estar
- Urinar mais do que o habitual durante o dia
- Transpirar mais do que o habitual ou sentir sede
- Perda ou diminuição do apetite (anorexia), sentir menos fome
- Batimento cardíaco aumentado ou irregular
- Inchaço dos braços e pernas. Este pode ser um sinal de que o seu organismo está a reter mais água do que o habitual
- Febre
- Incapacidade sexual nos homens
- Análise sanguíneas que apresentem uma diminuição do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas do sangue, ou na quantidade de hemoglobina
- Análises sanguíneas que apresentem alterações no funcionamento do seu fígado, pâncreas ou rins
- Análises sanguíneas que apresentam menos potássio no seu sangue do que é habitual.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Mau estar, desenvolver diarreia ou azia
- Língua vermelha e inchada ou boca seca
- Análises ao sangue que apresentam uma quantidade superior ao habitual de potássio no seu

sangue.

Outros efeitos indesejáveis comunicados:

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se agravar ou durar mais do que alguns dias.

- Dificuldades de concentração, sentir-se inquieto ou confuso
- Mudança de cor dos dedos das mãos e dos pés quando estão frios e sensação de picadas e dor quando você começar a aquecer. Pode tratar-se do fenómeno de Raynaud
- Aumento da mama nos homens
- Coágulos sanguíneos
- Alteração da audição
- Lacrimação dos seus olhos inferior ao habitual
- Os objetos parecerem amarelos
- Desidratação
- Inchaço, dor e vermelhidão nas faces (inflamação de uma glândula salivar)
- Um inchaço no seu intestino chamado de “angioedema intestinal” que se apresenta com sintomas como dor abdominal, vómitos e diarreia
- Estar mais sensível ao sol do que o habitual
- Descamação ou queda grave da pele, comichão, erupção granulosa ou outras reações na pele como erupções vermelhas na sua face ou testa
- Erupções na pele ou nódulos negros
- Manchas na sua pele e extremidades frias
- Problemas nas unhas (por exemplo queda ou separação de uma unha do seu leito)
- Rigidez musculoesquelética ou incapacidade de movimentar o seu queixo (tetania)
- Fraqueza ou câibras musculares
- Redução do desejo sexual em homens ou mulheres
- Sangue na sua urina. Pode ser um sinal de um problema renal (nefrite intersticial)
- Mais açúcar do que o habitual na sua urina
- Um aumento do número de certo tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) verificada durante uma análise ao sangue
- Análises ao sangue apresentando muito poucas células sanguíneas no seu sangue (pancitopenia)
- Análises ao sangue demonstrando uma alteração na quantidade de sais presentes no seu sangue, como por exemplo o sódio, cálcio, magnésio e cloro
- Urina concentrada (de cor escura), sentir vómitos ou vomitar, ter câibras musculares, confusão e convulsões devido a secreção inadequada de ADH (hormona antidiurética). Se apresentar estes sintomas, contacte o seu médico o mais rapidamente possível
- Dificuldade em reagir ou reações mais lentas
- Alteração no cheiro das coisas
- Dificuldades em respirar ou agravamento da asma
- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Triatec Composto e Triatec Composto Forte

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade (VAL) impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Triatec Composto e Triatec Composto Forte

Cada comprimido de Triatec Composto contém 2,5 mg de ramipril e 12,5 mg de hidroclorotiazida

Cada comprimido de Triatec Composto Forte contém 5 mg de ramipril e 25 mg de hidroclorotiazida

Os outros ingredientes são: Hipromelose, amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, fumarato sódico de estearilo.

Qual o aspeto de Triatec Composto e Triatec Composto Forte e conteúdo da embalagem

Os comprimidos 2,5 mg/ 12,5 mg são brancos ou quase brancos, oblongos com 8 x 4,4 mm, com linha de quebra, gravação em relevo HNV e logotipo da companhia, em ambos os lados. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Embalagens de 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 98, 99, 100, 300 comprimidos em blisters PVC/Alu.

Os comprimidos 5 mg/ 25 mg são brancos ou quase brancos, oblongos com 10 x 5,6 mm, com linha de quebra, gravação em relevo HNW e logotipo da companhia, em ambos os lados. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Embalagens de 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 98, 99, 100, 300 comprimidos em blister PVC/Alu.

Algumas apresentações poderão não ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7, 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Sanofi S.P.A. (Fab. Scoppito)
Strada Statale 17, km 22
Itália

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria:

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

Bélgica:

Tritazide 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Bulgária:

Tritace 5 Plus 5 mg/25 mg таблетки,

Chipre:

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

República Checa

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

Estónia:

Cardace Comp 2.5 mg/12.5 mg tabletid

Cardace Plus 5 mg/25 mg tabletid

Finlândia:

Cardace Comp 2.5 mg/12.5 mg tabletit

Alemanha:

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

Ramilich Comp 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Ramilich Comp 5 mg/25 mg Tabletten

Grécia:

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Hungria:

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

Ramipril HCT - ZENTIVA 5 mg/25 mg tableta

Itália:

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

Ramipril E Idrocloritiazide sanofi-aventis 2.5 mg/12.5 mg compresse

Ramipril E Idrocloritiazide sanofi-aventis 5 mg/25 mg compresse

Luxemburgo:

Tritazide 5/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Polónia:

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

Portugal:

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

Roménia:

Tritace 5 Plus 5 mg/25 mg comprimate

República Eslovaca:

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

Eslovénia:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em