

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>1150 - 1, 03.12.07</u>
Одобрено: <u>N=8/20-11-2007</u>

## ЛИСТОВКА: УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

**Tritace 2,5 / Тритейс 2,5**

**Tritace 5 / Тритейс 5**

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечението с това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да се отстъпва на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Този листовка се осъвременява непрекъснато: моля, прочетете я внимателно преди да започнете да употребявате нова опаковка!

В тази листовка:

1. Какво представлява Tritace и за какво се използва.
2. Преди да приемете Tritace.
3. Как да приемате Tritace.
4. Възможни нежелани реакции.

### 1. Какво представлява Tritace и за какво се използва.

#### Състав

Активно вещество - рамиприл

Всяка таблетка Tritace 2,5 съдържа 2,5 mg рамиприл.

Помощни вещества: метилхидроксипропилцелулоза, натриев стеарил фумарат, прежелатинирано царевично нишесте, жълт железен оксид (E172), микрокристална целулоза.

Всяка таблетка Tritace 5 съдържа 5 mg рамиприл.

Помощни вещества: метилхидроксипропилцелулоза, натриев стеарил фумарат, прежелатинирано царевично нишесте, червен железен оксид (E172), микрокристална целулоза.

#### Съдържание на опаковката

PVC/Al блистери x 28 таблетки в картонена кутия.

#### Притежател на разрешението за употреба:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Германия



**Производител:**

Sanofi-Aventis S.p.A.  
Strada Statale 17, Km 22  
67019 Scoppito (AQ)  
Италия

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Германия

**Свойства**

Tritace представлява дългодействащ ACE инхибитор. Рамиприлат, активният метаболит на рамиприл, потиска т.нар. ангиотензин-конвертиращ ензим (ACE), с което се обяснява неговото действие.

Приемането на Tritace води до понижаване на кръвното налягане. Антихипертензивният (понижаващ кръвното налягане) ефект на еднократната доза е очевиден в рамките на 1-2 часа след приемане на лекарството, а максималният му ефект настъпва в рамките на 3-6 часа. Ефектът на еднократната доза обикновено продължава 24 часа.

**Показания (За какво се използва Tritace)**

- Хипертония (повишено кръвно налягане).
- Сърдечна недостатъчност.
- Гломерулна нефропатия (увреждане на бъбреците) със или без диабет.
- Профилактика на миокарден инфаркт, мозъчен инсулт или сърдечно-съдова смърт при пациенти с увеличен риск от сърдечно-съдово заболяване и пациенти с диабет.

**2. Преди да приемете Tritace.****Противопоказания**

Tritace не трябва да се прилага при:

- пациенти със свръхчувствителност спрямо рамиприл или което и да е от помощните вещества (вж. раздел "Състав").
- пациенти с анамнеза за ангионевротичен едем (съдово обусловен оток)-риск от отключване на животозастрашаващ ангионевротичен едем; (вж. също раздел "Възможни нежелани реакции").
- намаляващо кръвотока стесняване (хемодинамично значима стеноза) на бъбречната артерия, двустранно или едностранно при единствен бъбрек (риск от животозастрашаващо понижаване на кръвното налягане и бъбречна недостатъчност).
- намаляващо кръвотока (хемодинамично значимо) нарушение на пълненето или изпразването на лявата камера (напр. стеснение на аортната или митралната клапа, хипертрофична кардиомиопатия)-риск от животозастрашаващо понижаване на кръвното налягане и бъбречна недостатъчност.
- бъбречна трансплантация (присаден бъбрек).



- първично повишена концентрация на алдостерон (вид хормон, произвеждан от надбъбречните жлези) в кръвта.
- бременност.
- кърмене.

В случай, че Tritase се прилага за лечение на сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт, в сила влизат и следните противопоказания:

- продължително понижено кръвно налягане (горна граница под 90 mm Hg).
- спадане горната граница на кръвното налягане с повече от 20 mm Hg след 1 минута в седнало положение.
- тежка сърдечна недостатъчност.
- нестабилна стенокардия (гръдна болка).
- животозастрашаващи камерни аритмии (нарушения в сърдечния ритъм).
- белодробно сърце (нарушена белодробна функция вследствие сърдечно заболяване).

### **Предпазни мерки**

Лечението с Tritase изисква редовен медицински контрол.

По принцип се препоръчва дехидратацията (обезводняването), намаленият кръвен обем (хиповолемията), или солевият дефицит да бъдат коригирани преди да се започне лечението (при пациенти със съпътстваща сърдечна недостатъчност обаче, това трябва внимателно да се прецени спрямо риска от обемно претоварване). Когато подобно състояние стане клинично значимо, лечението с Tritase трябва да се започне или продължи едва след като се вземат подходящи мерки за предотвратяване на прекомерното спадане на кръвното налягане и нарушаването на бъбречната функция (вж. също раздел “Дозировка”).

Следните групи пациенти трябва да се проследяват особено внимателно по време на лечение с Tritase, тъй като при тях е по-вероятно да се получи нежелано изразено спадане на кръвното налягане и евентуално, произтичащо от това нарушение на бъбречната функция:

- пациенти с тежка, и по-специално злокачествена хипертония (повишено кръвно налягане).
- пациенти със съпътстваща, и по-специално тежка сърдечна недостатъчност.
- пациенти, при които е налице, или е възможно да се развие дефицит на течности или соли.
- пациенти, лекувани предварително с лекарства, усилващи отделянето на течности (диуретици).
- пациенти на възраст над 65 години.

Особено внимателно проследяване е необходимо също и при пациенти, които биха били изложени на висок риск при нежелано подчертано спадане на кръвното налягане (напр.



пациенти с хемодинамично значими стеснения на коронарните артерии, или на кръвоносните съдове снабдяващи мозъка).

За да може да се оцени степента на остро спадане на кръвното налягане, и ако се наложи, да се вземат контра-мерки, кръвното налягане трябва да се мери многократно, по принцип след първата доза и след всяка първа увеличена доза на Tritace, до момента в който вече не се очаква по-нататъшно значимо спадане на кръвното налягане. Това важи също и за момента след първата доза допълнителен диуретик, както и при увеличаване на дозата му.

В случай на прекомерно спадане на кръвното налягане, може да се наложи пациентът да легне по гръб с повдигнати крака, както и да се предприеме заместване с течности или обемозаместители, а също така и други мерки.

Трябва да се следи бъбречната функция, особено през първите седмици на лечението. Особено внимателно проследяване е необходимо при пациенти с бъбречно съдово заболяване (напр. при стеноза (стеснение) на бъбречната артерия, която още не е хемодинамично значима, или при хемодинамично значима едностранна стеноза на бъбречната артерия), при пациенти с предхождащо нарушение на бъбречната функция.

Редовно трябва да се следи серумния калий. Необходимо е по-често контролиране на серумния калий при пациенти с нарушена бъбречна функция; проследяването трябва да бъде много често при пациенти, лекувани едновременно с калий-съхраняващи диуретици (напр. спиронолактон). Редовно следене на серумния натрий се налага при пациенти, провеждащи съпътстваща диуретична терапия.

Броят на левкоцитите трябва да се следи с оглед откриване на евентуално прекомерно намаляване на белия кръвен ред (левкопения). Препоръчва се по-чест контрол в началната фаза на лечението и при рисковите групи цитирани в раздела "Възможни нежелани реакции".

В случай на евентуални признаци на предизвикан вследствие левкопения имунен дефицит (напр. повишена температура, увеличени лимфни възли, тонзилит), трябва да се провери кръвната картина. В случай на евентуални признаци за повишена склонност към кръвене вследствие прекомерно намаляване броя на тромбоцитите, напр. кафеникаво-червени точковидни кръвоизливи (петехии), както и области с кафеникаво-червено оцветяване (понякога прилични на обрив) по кожата или лигавиците (пурпура), или кръвене от венците, което трудно се овладява, също трябва да се направи изследване на кръвта.

В случай на оток напр. в областта на лицето (устни, клепачи) или езика, или в случай на затруднено преглъщане или дишане, трябва да се прецени вероятността от ангионевротичен едем. При подобни обстоятелства пациентите трябва незабавно да уведомят своя лекар и да пропуснат временно следващата доза Tritace. Ангионевротичният едем на езика, гърлото или ларинкса (вероятни симптоми: напр. затруднено преглъщане или дишане) могат да бъдат животозастрашаващи и налагат спешни мерки.



Няма натрупан достатъчен опит във връзка с прилагането на Tritase при деца, пациенти с тежка, нелекувана сърдечна недостатъчност и пациенти на диализа. Следователно Tritase не трябва да се използва в тези случаи. Повишено внимание при лечение с Tritase е необходимо и при пациенти с нарушена чернодробна функция. Затова, ако имате чернодробно заболяване, трябва да уведомите лекуващия лекар преди да започнете лечение с Tritase.

В хода на диализа с някои мембрани с висок поток (напр. полиакрилнитрилни мембрани) по време на терапия с ACE инхибитори са описани алергично-подобни (анафилактоидни) и животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност с бързо начало, понякога прогресиращи до циркулаторен шок (вж. също указанията на производителя на мембраната). Едновременното използване на Tritase и подобни мембрани, напр. за спешна диализа или хемофилтрация, трябва да бъде избягвано чрез използване на друг вид мембрани или прехвърляне на терапия без ACE инхибитори.

Подобни реакции са наблюдавани по време на ниско-плътностна липопротеинова афереза с декстран сулфат. Ето защо, този метод не трябва да се прилага при пациенти лекувани с ACE инхибитори, включително Tritase.

#### *Бременност и кърмене*

Уведомете лекуващия лекар ако сте бременна или кърмите.

Tritase не трябва да се приема по време на бременност. Ето защо, преди започване на лечението, трябва да се изключи бременност. Забременяването трябва да се избягва в случаите, когато лечението с ACE инхибитори като рамиприл е неизбежно.

Ако по време на терапия пациентката забременее, лечението с Tritase трябва да се замени възможно най-рано с терапевтичен режим без ACE инхибитори, т.е. и без Tritase. В противен случай, налице е опасност от увреждане на плода. Ако по време на кърмене се налага лечение с Tritase, пациентката не трябва да кърми, за да не поеме бебето заедно с млякото малки количества рамиприл.

#### **Лекарствени взаимодействия**

При прилагане на Tritase едновременно с някои други лекарства или вещества, трябва да се имат предвид следните взаимодействия:

Алопуринол, имunosупресори (лекарства, потискащи имунния отговор), кортикостероиди, прокаинамид, цитостатици и други вещества, които биха могли да променят кръвната картина, увеличават вероятността от промени в кръвната картина.

При едновременна употреба на противодиабетни лекарства (напр. инсулин и сулфанилурейни препарати), трябва да се съобрази вероятността от по-голямо намаляване на кръвната захар.



При едновременно прилагане на други антихипертензивни (понижаващи кръвното налягане) лекарства (напр. диуретици) или други вещества с антихипертензивен потенциал (напр. нитрати, трициклични антидепресанти, анестетици), трябва да се очаква потенциране на антихипертензивния (понижаващ кръвното налягане) ефект (по отношение диуретиците, вж. също разделите “Предпазни мерки”, “Възможни нежелани реакции” и “Дозировка”).

При едновременно прилагане на калиеви соли, калий-съхраняващи диуретици или хепарин, трябва да се очаква повишаване серумната концентрация на калий. Калиеви соли не трябва да се прилагат едновременно с Tritace (по отношение калий-съхраняващите диуретици, вж. също раздел “Предпазни мерки”)

Други АСЕ инхибитори – поради което се допуска, че и Tritace – намаляват екскрецията на литиеви соли. Това може да доведе до повишени серумни нива на литий и увеличаване риска от токсични ефекти на лития по отношение на сърцето и нервната система.

Други АСЕ инхибитори – поради което се допуска, че и Tritace – приложени едновременно с някои лекарства за намаляване на болка и възпаление (нестероидни противовъзпалителни средства; напр. ацетилсалицилова киселина и индометацин), намаляват антихипертензивния си ефект и трябва да се внимава за остра бъбречна недостатъчност.

Tritace може да потенцира ефектите на алкохола.

Увеличеният прием на сол с храната може да намали антихипертензивния ефект на Tritace (вж. също разделите “Предпазни мерки” и “Възможни нежелани реакции”).

Винаги трябва да уведомявате лекуващия лекар за всички лекарства, които приемате, включително и тези, закупени без рецепта.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Понижаването на кръвното налягане може да наруши способността на пациента да се концентрира и да реагира, а оттук, например, да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. В по-голяма степен това се отнася за началото на лечението и след консумация на алкохол.

### **3. Как да приемате Tritace.**

#### **Дозировка**

Дозировката и продължителността на лечение с Tritace се определят от лекуващия лекар.

Дозата се определя индивидуално. Таблетките Tritace *трябва да се поглъщат с най-малко половин чаша течност.*

#### **Забележки:**

налягане, особено при пациенти със загуба на соли и/или течности (напр. повръщане). В началото на лечението с Tritace може да настъпи прекомерно понижаване на кръвното



диария, лечение с диуретици), сърдечна недостатъчност – особено след остър миокарден инфаркт – или тежка хипертония.

Загубите на соли и/или течности трябва да бъдат коригирани преди началото на лечението с Tritase и получаваните до момента диуретици трябва да бъдат намалени или спрени поне 2-3 дни предварително. (В случаи на пациенти със сърдечна недостатъчност, това трябва да се прецени спрямо риска от обемно претоварване).

Лечението на тези пациенти трябва да се започне с най-ниската еднократна доза от 1,25 mg рамиприл сутрин.

След прилагане на първата доза, също и когато дозата на рамиприл и/или бримковите диуретици се увеличи, пациентите трябва да се държат под медицинско наблюдение в продължение на поне 8 часа, с оглед да се избегне неконтролирана хипотензивна реакция. В случаи на по-възрастни пациенти (над 65 години), реакцията спрямо ACE инхибиторите може да е по-подчертана в сравнение с тази при по-млади пациенти. Поради тази причина, при по-възрастни пациенти, както и при пациенти специално изложени на риск от нежелано голямо спадане на кръвното налягане (напр. пациенти със стеноза на коронарните съдове или съдовете кръвоснабдяващи мозъка), трябва да се избере най-ниската начална доза (1,25 mg рамиприл дневно).

При пациенти с малигна хипертензия, или в случаи на сърдечна недостатъчност – особено след остър миокарден инфаркт – лечението с Tritase трябва да се започне в болнични условия.

Освен ако не са дадени други предписания, важат следните насоки за дозиране при пациенти с нормална бъбречна функция:

#### *Есенциална хипертония*

Началната доза обикновено е 2,5 mg рамиприл сутрин. В общия случай, това е и поддържащата доза. Ако тази доза не възстанови кръвното налягане до норма в рамките на 3 седмици или повече, лекарят може да я увеличи след това до 5 mg рамиприл дневно.

Максималната доза е 10 mg рамиприл дневно.

Ако понижаващият кръвното налягане ефект на 5 mg рамиприл дневно е недостатъчен, трябва да се обмисли допълнително приложение на, напр. диуретик или калциев антагонист. По този начин понижаващият кръвното налягане ефект на рамиприл се усилва.

*Лека до умерена сърдечна недостатъчност (клас I и III по NYHA I) след остър (от 2 до 9 ден) миокарден инфаркт*

Забележка:

При тези показания, корекции в лечението с Tritase трябва да се извършват само в болнични условия при хемодинамично стабилни пациенти.



Пациентите със съпътстващо антихипертензивно лечение трябва да се следят много внимателно с оглед да се избегне понижение на кръвното налягане.

Началната доза обикновено е 2,5 mg рамиприл сутрин и вечер (5 mg рамиприл дневно). Ако пациентът не се повлиява от тази доза (напр. Прекомерно понижение на кръвното налягане), тя трябва да се намали на 1,25 mg рамиприл сутрин и вечер (2,5 mg рамиприл дневно).

След това дозата може да се увеличи, в зависимост от състоянието на пациента. Тя може да се удвоява на интервали от 1-2 дни до максимална дневна доза 5 mg рамиприл сутрин и вечер (10 mg рамиприл дневно).

#### *Недиабетна гломерулна нефропатия*

Препоръчителната начална доза е 1,25 mg рамиприл веднъж дневно.

В зависимост от това колко добре пациентът се повлиява от лекарството, дозата трябва да се увеличи. Препоръчва се дозата да се удвои на интервали от 2 до 3 седмици.

Обикновено поддържащата доза е 5 mg рамиприл дневно. До момента няма натрупан достатъчен терапевтичен опит с по-високи дози. При пациенти с креатининов клирънс < 60 ml/min, не трябва да се надвишава максимална дневна доза от 5 mg рамиприл дневно.

#### *За снижаване на риска от миокарден инфаркт, инсулин или сърдечно-съдова смърт при пациенти с повишен сърдечно-съдов риск*

Препоръчителната начална доза е 2,5 mg рамиприл веднъж дневно. В зависимост от поносимостта, дозата се повишава постепенно. Препоръчва се дозата да се удвои след една седмица и след още 3 седмици да се увеличи до обичайната поддържаща доза от 10 mg рамиприл.

#### *Дозировка при пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс < 60 ml/min)*

Началната дневна доза е 1,25 mg рамиприл сутрин. Обикновено поддържащата доза е 2,5 mg рамиприл дневно. Не трябва да се надвишава максимална дневна доза от 5 mg рамиприл дневно.

Tritase може да се приема с много течности преди, по време на, или след хранене.

Абсорбцията на активното вещество рамиприл не се влошава значимо от храната.

След остър миокарден инфаркт, пациентите със сърдечна недостатъчност отначало трябва да приемат назначената дневна доза на два отделни приема (сутрин и вечер). В други случаи дневната доза може да се вземе на един прием сутрин.

При пациенти развили сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт, лечението с Tritase не трябва да се започва по-рано от 2 дни след инфаркта, но трябва да се започне не





по-късно от 10-я ден след инфаркта. Препоръчва се също Tritase да се приема поне 15 месеца.

#### **4. Възможни нежелани реакции.**

По време на лечение с Tritase или други ACE инхибитори могат да възникнат следните нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите реакции са класифицирани съобразно следните честоти:

**Много чести:**  $\geq 10\%$

**Чести:**  $\geq 1\% - < 10\%$

**Не чести:**  $\geq 0,1\% - < 1\%$

**Редки:**  $\geq 0,01\% - < 0,1\%$

**Много редки:**  $< 0,01\%$ , включително изолирани случаи.

##### *Нервна система*

Понякога се появява главоболие, отпадналост и нарушения в равновесието. Редки нежелани реакции са сънливост и сомнолентност, депресивни настроения, нарушения на съня, импотентност, загуба на либидо, обърканост, чувство на напрежение, нервност, безпокойство, тремор, слухови нарушения (напр. шум в ушите), размазано виждане, нарушения на обонянието и вкуса или преходна загуба на усещането за вкус. Много редки: може да възникнат парестезии.

##### *Сърдечно-съдови*

Понякога, особено в началото на лечението с Tritase и при пациенти със загуби на соли и/или течности (напр. предходно лечение с диуретици), сърдечна недостатъчност – особено след остър миокарден инфаркт -, тежка хипотензия, но също и когато дозата на рамиприл и/или диуретиците се повиши, може да се получи прекомерно спадане на кръвното налягане (хипотензия, ортостатични реакции) със симптоми като замаяване, „олекване“ на главата (в някои случаи със загуба на концентрация), изпотяване, чувство на слабост, зрителни нарушения, рядко загуба на съзнание (синкоп).

Следните нежелани лекарствени реакции могат да бъдат свързани с подчертано понижаване на кръвното налягане: понякога тахикардия, редки случаи на сърцебиене и ангина пекторис, много редки миокардни инфаркти, преходни исхемични пристъпи, исхемичен инсулт. В редки случаи могат да възникнат или да се влошат сърдечни аритмии. В много редки случаи по време на лечение с Tritase могат да се влошат циркулаторни нарушения вследствие съдова стеноза.

##### *Дихателна система*

Често възниква суха непродуктивна кашлица. Рядко може да възникнат бронхоспазъм, диспнея, бронхит, синусит или ринит.



В редки случаи, ангионевротичният оток отключен от ACE инхибитори може да прогресира и да обхване ларинкса, фаринкса и/или езика (вж. точка 4.9).

При чернокожи пациенти се съобщава за по-висока честота на ангиоедем по време на лечение с ACE инхибитори в сравнение с нечернокожи пациенти.

#### *Стомашно-чревна система*

Понякога могат да възникнат гадене и загуба на апетит. Оплаквания от рода на стомашни болки, дискомфорт в епигастриума, (в редки случаи с увеличени панкреатични ензими), храносмилателни смущения, повръщане, диария или запек, възникват в редки случаи. В много редки случаи се съобщава за чревен ангионевротичен оток.

Редки нежелани лекарствени реакции са възпаленията на лигавиците на устата, езика или гастро-интестиналния тракт, сухота в устата и жажда.

Описани са много редки случаи на панкреатит и (суб)илеус.

#### *Чернодробни*

Много редки са съобщенията, че по време на лечение с ACE инхибитори възниква синдром, започващ с холестатична жълтеница и прогресиращ до чернодробна некроза (понякога със смъртен изход).

Описани са много редки случаи на чернодробна дисфункция (включително остра чернодробна недостатъчност) и хепатит.

В случай на жълтеница или подчертано повишение на чернодробните ензими, лечението с Tritase трябва да се спре и пациентът да се остави под лекарско наблюдение.

#### *Кожни, алергични реакции*

Понякога могат да възникнат кожни или лигавични реакции (например, като израз на алергична реакция) като обриви, уртикария или сърбеж, или ангионевротичен оток обхващащ устните, лицето и/или крайниците, което да наложи спирането на Tritase.

Възможни са също по-леки не ангионевротични отоци, например около глезенните стави.

Понякога възниква конюнктивит; в редки случаи – зачервяване. В много редки случаи се описват тежки кожни реакции като еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза. Наблюдавани са много редки случаи на макуло-папулозен екзантем или енантем, пемфигус, влошаване на псориазис, псориазис-подобни, пемфигоидни или лихеноидни кожни или лигавични лезии, фоточувствителност, алопеция, онихолиза, васкулит и влошавания или дебют на феномена на Raynaud.

Някои от кожните реакции могат да са придружени от фебрилитет, миалгии, артралгия/артрит, васкулит, еозинофилия и/или повишени титри на антинуклеарни антитела.

Ако се подозира тежка кожна реакция, лекуващият лекар трябва незабавно да се уведоми и, ако е необходимо, лечението с Tritase да се прекрати.

По време на лечение с ACE инхибитори, по-лесно възникват и са с по-тежко протичане реакциите на свръхчувствителност към отрови от насекоми.



### *Бъбреци*

Понякога може да се развие или да се усилва бъбречно нарушение, което в много редки случаи да доведе до остра бъбречна недостатъчност. Много рядко се наблюдава протеинурия, понякога придружена от нарушение на бъбречната функция.

### *Мускулно-скелетни, системни и други*

В много редки случаи могат да възникнат мускулни крампи, миалгия, артралгия или фебрилитет.

### *Промени в кръвната картина, лабораторни параметри*

В редки случаи могат да спаднат концентрацията на хемоглобин, хематокрит, брой на левкоцити или тромбоцити. Рядко – по-специално при пациенти с нарушена бъбречна функция, съединително-тъканни заболявания или съпътстващо лечение с allopurinol, procaïnamide или някои лекарства потискащи имунния отговор – могат да се развият анемия, тромбоцитопения, неутропения, еозинофилия, а в много редки случаи агранулоцитоза или панцитопения (напр. в резултат на миелосупресия). В много редки случаи се наблюдават повишени титри на антинуклеарни антитела.

Много редки са съобщенията за хемолиза / хемолитична анемия, също във връзка с дефицит на глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа.

Понякога, особено при пациенти с бъбречни нарушения, могат да се повишат концентрациите на урея и креатинин и в редки случаи на калия в серума, а серумната концентрация на натрий да спадне. Повишаване на серумния калий е наблюдавано при пациенти със захарен диабет.

Понякога може да се отбележи повишение на билирубина и концентрациите на чернодробните ензими; в редки случаи се повишават панкреатичните ензими в серума.

В много редки случаи може да се открие повишена екскреция на протеини в урината.

Забележки:

Гореспоменатите лабораторни параметри трябва да бъдат проверени преди и на редовни интервали по време на лечението с Tritace (вж. също точка 4.4).

*Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, моля консултирайте се с лекар.*

### **5. Как се съхранява Tritace.**

Да се съхранява на недостъпно за деца място!

Да не се използва след изтичане срока на годност.

За повече информация се обърнете към местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последната редакция: декември 2006

