

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 1152 / 03.12.07
Одобрено: N-8/20.11.2007

ЛИСТОВКА: УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Tritace 10 / Тритейс 10

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.

Тази 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.
5. Как се съхранява Tritace.

1. Какво представлява Tritace и за какво се използва.

Състав

Активно вещество - рамиприл

Всяка таблетка Tritace 10 съдържа 10 mg рамиприл.

Помощни вещества: метилхидроксипропилцелулоза, натриев стеарил фумарат, прежелатинирано царевично нишесте, 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 Scorrito (AQ)
Италия

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



Свойства

Tritace представлява дългодействащ АСЕ инхибитор. Рамиприлат, активният метаболит на рамиприл, подтиска т.нар. ангиотензин-конвертиращ ензим (АСЕ), 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 която и да е от помощните съставки (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 острото 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 Tritase, 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 случаи 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 Tritase. 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 Tritace 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 Tritace.

Бременност и кърмене

Уведомете лекуващия лекар ако сте бременна или кърмите.

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

Лекарствени взаимодействия

При прилагане на Tritace 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 Tritase (по отношение калий-съхраняващите диуретици, вж. също раздел “Предпазни мерки”)

Други АСЕ инхибитори – поради което се допуска, че и Tritase – 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 Tritase – 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.

Tritase може да потенцира ефектите на алкохола.

Увеличеният прием на сол с храната може да намали антихипертензивния ефект на Tritase (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 Tritase.

Дозировка

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

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

Забележки:

В началото на лечението с Tritase 10 mg таблетки може да настъпи прекомерно понижаване на кръвното налягане, особено при пациенти със загуба на соли и/или течности (напр. повръщане, 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 10 mg таблетки 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-изразена 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 значително понижение 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 малигнена хипертензия, или в случаи на сърдечна недостатъчност – особено след остър миокарден инфаркт – лечението с Tritase 10 mg таблетки 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:

Понижаване риска от миокарден инфаркт, инсулт 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.

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

Забележка:

При тези показания, корекции в лечението с Tritase 10 mg таблетки 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).

Дозата може да се увеличи, в зависимост от състоянието на пациента. Тя може да се удвои в интервал от 1-2 дни до максимална дневна доза по 5 mg рамиприл сутрин и вечер (10 mg рамиприл дневно).



Есенциална хипертония

Началната доза обикновено е 2,5 mg рамиприл сутрин. В общия случай, това е и поддържащата доза. Ако тази доза не нормализира кръвното налягане в рамките на 3 седмици или повече, лекарят може да увеличи дозата до 5 mg рамиприл дневно. Максималната доза е 10 mg рамиприл дневно.

Ако кръвното налягане не се нормализира с доза 5 mg рамиприл дневно, е необходимо включване на, напр. диуретик или калциев антагонист. По този начин се увеличава понижаващият кръвното налягане ефект на 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 10 mg таблетки може да се приема с много течности преди, по време на или след хранене. Абсорбцията на активното вещество рамиприл не се повлиява 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 10 mg таблетки трябва да започне не по-рано от 2 дни след инфаркта и не по-късно от 10-я ден след инфаркта.

Препоръчва се също Tritase 10 mg таблетки да се приема поне 15 месеца.

4. Възможни нежелани реакции.

Кръвно налягане. Особено в началото на лечението, в резултат на вазодилатация (разширение на малките кръвоносни съдове), или вследствие понижаване на високото кръвно налягане дори до желани стойности, могат да се появят симптоми като например чувство за олекване на главата – понякога придружено от смущения в концентрацията – както и нарушени реакции, отпадналост, слабост и замаяване. След прекомерно понижаване на кръвното налягане, могат да се насложат и други симптоми, които включват учестена сърдечна дейност (тахикардия), сърцебиене, циркулаторни проблеми (придружени например с отпадналост или чувство на слабост) при правостоящо положение (нарушена ортостатична регулация), гадене, изпотяване, шум в ушите (тинитус), слухови нарушения, зрителни нарушения, главоболие, тревожност, прекомерна сънливост. Също така, може да се получи временна загуба на съзнание (синкоп).



В редки случаи, могат да възникнат сърдечни аритмии, които може да са предизвикани от прекомерно понижаване на кръвното налягане.

Нежелано изразено спадане на кръвното налягане може да се получи особено след първата доза и след всяка първа увеличена доза Tritase, но също така и след първата доза на допълнително лекарство, усилващо отделянето на течности (диуретик) и при увеличаване на дозата му.

Перфузионните нарушения (нарушения в кръвоснабдяването) вследствие стеснения (стенози) на кръвоносните съдове могат да се влошат по време на лечение с Tritase. Главно при пациенти с коронарно сърдечно заболяване или намаляващи кръвотока (хемодинамично значими) стеснения на съдовете кръвоснабдяващи мозъка, могат да се получат животозастрашаващи епизоди на недостатъчна перфузия (кръвоснабдяване) на миокарда или мозъка (миокардна или мозъчна исхемия), особено вследствие прекомерно спадане на кръвното налягане. Състоянията могат да бъдат усложнени от ангина пекторис (гръдна болка) или миокарден инфаркт, както и от преходна загуба на мозъчна функция (преходно исхемично нарушение) или инсулт.

След възстановяване на адекватно кръвно налягане и воден баланс, лечението с Tritase по принцип може да се продължи.

Бъбреци и солеви баланс: По време на лечение с Tritase, е възможно да се наруши бъбречната функция, като при известни обстоятелства, това може да прогресира до животозастрашаваща остра бъбречна недостатъчност. Това се отнася особено за пациенти със заболявания на бъбречните кръвоносни съдове (бъбречно-съдова болест; напр. хемодинамично значима стеноза на бъбречната артерия), както и във връзка с по-подчертано спадане на кръвното налягане, главно при пациенти със съпътстваща сърдечна недостатъчност.

Като симптом на нарушена бъбречна функция, могат да се увеличат серумният креатинин и урея (вещества елиминирани чрез бъбреците), особено ако същевременно се прилагат и лекарства, усилващи отделянето на течности (диуретици).

Съществуваща до момента подчертана екскреция на протеини (белтък) от бъбреците (протеинурия) може да се усили по време на лечението с Tritase. Бъбречната екскреция на протеини обаче може също така да намалее, особено при пациенти със заболявания на бъбрека вследствие диабет (диабетна нефропатия).

Намаленото образуване на ангиотензин II и секреция на алдостерон, могат да предизвикат, или да допринесат за намаляване концентрациите на серумния натрий и увеличаване концентрациите на серумния калий, като последното явление се среща главно при пациенти



с нарушена бъбречна функция (напр. вследствие диабетна нефропатия), или когато едновременно се прилагат калий-съхраняващи диуретици.

Първоначално, може да се получи увеличаване на диурезата (количеството на отделената урина), което се наблюдава във връзка с подобряване на сърдечната функция.

Кожна, кръвоносни съдове, анафилактични и анафилактоидни реакции. Рядко, по време на лечение с Tritace се получава ангионевротичен едем (съдовообусловен оток) вследствие прилагането на ACE инхибитори, както е Tritace, което налага незабавно прекратяване на лечението с Tritace; в подобни случаи се изключват също и други ACE инхибитори. Ангионевротичният едем се проявява например с отоци в областта на крайниците, лицето (напр. клепачи, устни), езика, гърлото или ларинкса (което се разбира по затруднението в преглъщането или дишането). Ангионевротичният едем, например на езика, гърлото или ларинкса, може да се превърне в животозастрашаващ и да наложи спешни мерки. Възможни са случаи на по-лек, не-ангионевротичен едем, например засягащ глезените.

Освен това, могат да възникнат следните реакции на кожата и лигавиците: зачервяване на кожни области придружено с чувство на парене, конюнктивит, сърбеж, уртикария, други видове обриви по кожата и лигавиците (макуло-папулозен и лихеноиден екзантем и енантем, еритема мултиформе), понякога подчертано опадване на косата (алопеция), и отключване или усилване на феномена на Рейно (пристъпи на циркулаторни нарушения, характеризирани се, например с побеляване на пръстите на ръцете или краката). При други ACE инхибитори са наблюдавани и други видове обриви на кожата и лигавиците (псориазис-подобен и пемфигоиден екзантем и енантем), свръхчувствителност на кожата спрямо светлина, и падане на ноктите (онихолиза).

В случай на сърбеж с уртикария, пациентът трябва незабавно да уведоми лекар.

Вероятността за поява на анафилактични и анафилактоидни реакции и тяхната тежест (в някои случаи животозастрашаващи, алергични или алергично-подобни реакции от бърз тип), могат да се увеличат под въздействието на ACE инхибитори. При извършване на десенсибилизация (понижаване на чувствителността към определени вещества, предизвикващи алергия) това трябва да се има предвид.

Дихателна система Вероятно вследствие подтискане на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE), често се получава суха (непродуктивна) дразнеща кашлица. По-често тя се влошава през нощта, когато пациентът лежи, и се явява по-често при жени и непущачи. В някои случаи това отзвучава при преминаване на друг ACE инхибитор. Кашлицата обаче, може да накара някои пациенти въобще да престанат да вземат ACE инхибитори.

Също вероятно вследствие ACE подтискане, може да се появят ринит (възпаление на лигавицата на носа), синусит, бронхит, и особено при пациенти с дразнеща кашлица.



бронхоспазъм. В случай че се развие диспнея (задух) или последната се влоши, пациентът незабавно трябва да уведоми лекар.

Храносмилателна система: Могат да се появят реакции от страна на храносмилателната система, напр. сухота в устата, дразнене или възпаление на лигавицата на устата, храносмилателни смущения, запек, диария, гадене и повръщане, (гастритоподобни) стомашни болки, дискомфорт в горните отдели на корема (понякога с повишени нива на панкреатичните ензими), панкреатит, увеличаване на чернодробните ензими и/или на серумния билирубин, жълтеница вследствие нарушена екскреция (отделяне) на жлъчни пигменти (холестатична жълтеница), други форми на нарушена чернодробна функция, и – в някои случаи животозастрашаващи – хепатит.

Кръвна картина: Могат да се получат следните промени в кръвната картина: леко до тежко намаляване броя на червените кръвни клетки и хемоглобиновото съдържание – в изолирани случаи дължащи се на също и на хемолитична анемия - , на броя на тромбоцитите и белите кръвни клетки, понякога със засягане само на определен вид бели кръвни клетки (неутропения). При други АСЕ инхибитори са наблюдавани агранулоцитоза (изчезване на определен вид бели кръвни клетки), подтискане на костния мозък (нарушено образуване на кръвни клетки) и панцитопения (прекомерно намаляване броя на всички видове кръвни клетки).

Подобни промени в кръвната картина, които понякога са животозастрашаващи, е вероятно да се развият при пациенти с нарушена бъбречна функция, при пациенти със съпътстващо заболяване на съединителната тъкан (колагенно съдово заболяване, като например лупус еритематозус или склеродермия), или при пациенти лекувани с други лекарства, които биха могли да предизвикат промени в кръвната картина (вж. също разделите “Взаимодействия” и “Предпазни мерки”).

Други нежелани лекарствени реакции: Възможно е да се получат нарушения на равновесието, главоболие, нервност, безпокойство, тремор, смущения на съня, обърканост, загуба на апетит, подтиснато настроение, чувство на напрежение, патологични усещания (парестезии), промени във вкуса (напр. метален вкус), намаляване на вкусовото усещане и понякога дори загуба на вкуса, мускулни спазми и – както по принцип е възможно при необичайно ниско кръвно налягане и като евентуално следствие от други нежелани реакции – загуба на ерекция и сексуално желание (понижено либидо).

Биха могли да се получат възпаления на кръвоносните съдове (васкулит), болки в мускулите и ставите (миалгия и артралгия), повишена температура, или еозинофилия (увеличен брой на един вид бели кръвни клетки). При други АСЕ инхибитори са наблюдавани повишени титри на антинуклеарни антитела.



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

