

Triatec® Comp.

Tabletter 5 mg ramipril og 25 mg hydrochlorthiazid

sanofi aventis

Læs denne information godt igennem før du begynder at anvende medicinen.
Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.
Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.
Lægen har ordineret Triatec Comp. til dig personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.

Indholdsfortegnelse:

- 1. Virkning og anvendelse.
- 2. Vigtig information som du skal læse før du anvender Triatec Comp.
- 3. Sådan skal du anvende Triatec Comp.
- 4. Bivirkninger.
- 5. Opbevaring.
- 6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse

Triatec Comp. tilhører den gruppe af lægemidler, som nedsætter blodtrykket. Triatec Comp. Er sammensat af to slags medicin, en ACE-hæmmer og vanddrivende medicin.

Triatec Comp. anvendes ved forhøjet blodtryk, hvor behandling med en slags medicin ikke er nok.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som du skal læse, før du anvender Triatec Comp.

Anvend ikke Triatec Comp. hvis du:

- Er overfølsom over for de aktive stoffer ramipril eller hydrochlorthiazid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Triatec Comp..
- Er overfølsom over for vanddrivende medicin (thiazid-diuretika), eller medicin mod betændelse (sulfamethizol, sulphamethoxazol).
- Er overfølsom over for anden medicin der også tilhører gruppen af ACE-hæmmere.
- Tidligere har haft allergiske reaktioner med hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hævelse i halsen med synke- eller åndedrætsbesvær under behandling med ACE-hæmmer.
- Har haft arveligt betingede eller uforklarlige hævelser på grund af en allergisk reaktion.
- Lider af alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion.
- Er i dialysebehandling.
- Er gravid eller planlægger at blive det.

Særlige forholdsregler

Tal med din læge hvis:

- Der er mistanke om, at du lider af en sygdom med forsnævring af blodkar i nyrerne (nyrearteriestenose). I så fald bør lægen undersøge dig grundigt, inden du begynder at anvende Triatec Comp.
- Din lever er dårlig.
- Du har for højt blodtryk på grund af en sygdom i binyrerne (Conn's syndrom, hyperaldosteronisme).
- Du lider af svært forhøjet blodtryk.
- Du har nedsat nyrefunktion.
- Du anvender anden medicin mod forhøjet blodtryk.
- Du lider af hjertesvigt med eller uden relateret nysesvigt.
- Du lider af en hjertesygdom forårsaget af utilstrækkelig blodforsyning.
- Du lider af åreforsnævring (især omkring hjertet eller hjertet).
- Du lider af hyperaldosteronisme (syndrom, der skyldes øget dannelse af binyrebark hormon, der medfører forhøjet blodtryk og forstyrrelser i salt- og væskebalancen).
- Du er i behandling med diuretika.
- Du er i dialyse.
- Du lider af svært forhøjet blodtryk.
- Du skal igennem en større operation, hvor bedøvende midler skal anvendes.
- Du under behandlingen oplever væskeansamling (ødemdannelse) i hoved, læber, tunge eller hals.
- Du tidligere har haft allergisk hævelse uden forbindelse til behandling med en ACE-hæmmer, da du løber en større risiko for at få en sådan reaktion igen, hvis du bliver behandlet med en ACE-hæmmer, f.eks. Triatec Comp.

- Du lider af diabetes.
- Du lider af skrumpelever.

Dine blodprøver skal kontrolleres regelmæssigt, hvis du:

- Har en alvorlig bindevævssygdom (systemisk lupus erythematosus, SLE).
- Anvender medicin som hæmmer immunforsvaret.
- Anvender medicin mod urinsyreigt (allopurinol).
- Anvender kaliumbesparende, vanddrivende medicin.
- Anvender kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning.
- Anvender anden medicin, som kan give forhøjet kalium blodet.

Der er risiko for meget lavt blodtryk, hvis du:

- Lider af væske- og saltmangel.
- Er i behandling med vanddrivende medicin.
- Er på saltfattig diæt.
- Har diaré eller opkastning.

Vær opmærksom på at:

- Du før bedøvelse (også hos tandlægen) skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du anvender Triatec.
- Du, hvis du har diabetes, skal følge din blodglukose nøje, når du begynder at anvende Triatec.
- Du ikke bør anvende Triatec, hvis du anvender medicin mod mani og depression (litium).
- Hvis du er i behandling mod overfølsomhed for insektstik, kan der opstå alvorlige reaktioner (hævelse af ansigt, læber, tunge, svælg), hvis du samtidig anvender Triatec Comp.
- Triatec virker mindre effektivt hos sorte.
- Hvis du drikker alkohol, kan det øge virkningen af Triatec.
- Hvis du spiser meget salt, kan det nedsætte virkningen af Triatec.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Triatec Comp. Triatec Comp. kan påvirke dine prøveresultater.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du anvender nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke anvende Triatec Comp., hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid mens du anvender Triatec Comp., skal du ændre eller stoppe behandlingen i samråd med lægen.

Amning:

Du må så vidt muligt ikke anvende Triatec Comp., hvis du ammer. De aktive stoffer i Triatec Comp. udskilles modermælken. Hvis du påbegynder behandling med Triatec Comp. mens du ammer bør amningen ophøre. Triatec Comp. bør kun anvendes hvis din læge har vurderet situationen nøje.

Hvis behandlingen bliver afbrudt på grund af graviditet eller amning, vil din læge tage stilling til den fortsatte behandling. Hvis du anvender medicin under graviditet eller amning, bør det altid ske i samråd med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Triatec Comp. kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden eller enden til at færdes sikkert i trafikken. Dette gælder især i begyndelsen af behandlingen, eller hvis du drikker alkohol.

Anvendelse af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du anvender anden medicin eller har anvendt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Triatec Comp. bør ikke anvendes sammen med anden medicin, medmindre lægen har ordineret det.

Tal med din læge hvis du anvender:

- Kalium eller kaliumsparende vanddrivende medicin (diuretika).
- Anden vanddrivende medicin (thiazid-diuretika).
- Medicin mod betændelse (trimethoprim).
- Medicin mod mani og depression (lithium).
- Insulin eller tabletter mod diabetes.
- Medicin mod urinsyreigt (allopurinol).
- Binyrebarkhormon (kortikosteroider, glukokortikoider).
- Kræftmedicin.
- Medicin der hæmmer immunforsvaret.
- Afføringsmidler.
- Medicin mod svamp (amphotericin B).
- Medicin mod sindssygdom (psykoser).
- Anden blodtryksnænkende medicin (f.eks. betablokkere).
- Hjertemedicin (digoxin).
- Epilepsimedicin (fenemal, primidon).
- Medicin mod voldsomme allergiske reaktioner (Epi-pen med adrenalin).
- Medicin mod depression (tricykliske antidepressiva).
- Stærk smertestillende medicin (morfin og lignende).
- Medicin mod smerter i hjertet, angina pectoris (nitroglycerin, glycerylnitrat).

- Smertestillende medicin (NSAID).
- Medicin som nedsætter kolesterol i blodet (colestipol, colestyramin).
- Medicin som kan give forstyrrelser i hjerterytmen.

3. Sådan skal du anvende Triatec Comp.

Dosering

Lægen bestemmer, hvor meget medicin du skal have.

Triatec Comp. bør tages én gang daglig i forbindelse med morgenmaden. Tabletterne skal synkes med tilstrækkelig væske.

Voksne:

Begynd med ½ tablet 1 gang daglig.

Dosis kan øges med mellemrum på mindst 3 uger. Du må højst anvende 2 tabletter daglig. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Børn:

Du må kun give Triatec Comp. til børn efter lægens anvisning.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du anvendt for meget Triatec Comp.?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt mere Triatec Comp. end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering: For lavt blodtryk, shock, meget lav puls. Nyrsvigt, uregelmæssig hjerterytme, bevidsthedstab inklusiv koma. Hjernekrampe. Lammelser. Forstoppelse. Nedsat urinproduktion.

Har du glemt at anvende Triatec Comp.?

Har du glemt at anvende en dosis Triatec Comp., fortsætter du blot med at anvende næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage dobbeltdosis.

4. Bivirkninger

Triatec Comp. kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige Bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hurtig hjerterytme. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og af 10 ud af 10.000 behandlede):

- Alvorligt lavt blodtryk med svimmelhed og besvimelse. Kontakt læge eller skadestue.

- Forandringer i blodet der kan vise sig ved træthed, bleghed, infektioner, feber, blødning fra hud og slimhinder samt blå mærker. Kontakt straks læge eller skadestue.

- Overfølsomhedsreaktioner f.eks. pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Depression. Kontakt lægen.

- Blodprop i hjertet med svære brystmerter og åndenød. Ring 112.

- Blodprop i hjerne med talebesvær eller lammelser. Ring 112.

- Åndenød. Kontakt læge eller skadestue.

- Allergisk lungesygdom med hoste og feber. Kontakt lægen.

- Lungebetændelse og vand i lungerne. Kontakt lægen.

- Alvorlig betændelse i huden på hænder og fødder samt i og omkring munde ledsaget af feber. Kontakt straks læge eller skadestue.

- Kraftig afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Smerter og betændelse i leddene. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Forbigående anfald af utilstrækkelig blodforsyning til hjernen, der kan medføre blodprop i hjernen, hjerneblødning, halvsidig lammelse, tale- og føleforstyrrelser. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Allergiske reaktioner med hævelser i ansigt, hals, tunge og læber kan tillukke luftvejene. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Tarmslyng med voldsomme, turevise smerter i maven. Kontakt straks læge eller skadestue.

- Leverbetændelse, gulsot, akut leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.

- Betændelse i galdeblæren (voldsomme smerter under højre ribbenskant og feber). Kontakt straks læge eller skadestue.

- Hjerterkrampe, brystmerter (angina pectoris), Kontakt lægen.

- Uregelmæssig hjerterytme. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Lammelse. Kontakt straks lægen.

- Alvorlig nyrelidelse (nefrotisk sygdom) med hævelser i ansigtet, træthed, nedsat appetit, hyppig vandladning med skummende urin, nyrsvigt. Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt

- Forhøjet salt (kalium) i blodet: Svaghed og nedsat kraft i musklerne, lammelser, forstyrrelser i hjertets rytme og funktion. Hjerterstop. Kontakt læge eller skadestue. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og af 10 ud af 100 behandlede):

- Svimmelhed, træthed, hovedpine, svaghed.

- Hoste, bronkitis.

- Allergiske reaktioner såsom udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og af 10 ud af 1.000 behandlede):

- Hævelser i huden (især hos sorte).

- Følelse af ligegyldighed, nervøsitet.

- Søvnlignende bevidsthedssvækkelse.

- Balanceforstyrrelser, døsighed, uklarhed, nedsatte reaktioner.

- Øjenbetændelse.

- Kvalme.

- Lysfølsomhed, kløe og nældefeber.

- Muskelkrampe.

- Nedsat lyst til sex, impotens.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og af 10 ud af 10.000 behandlede):

- Nedsat appetit. Væskemangel.

- Angst, forvirring, søvnforstyrrelser.

- Besvimelse. Rastløshed, unormale følelsesførmelser i huden (kløen, brænden, prikken og soven).

- Nedtrykthed, rystelser, hvileløshed, lugte- og smagsforstyrrelser (fx metalsmag), smagstab (kan være fuldstændigt).

- Synsforstyrrelser. Susen for ørerne (tinnitus), høreforstyrrelser.

- Bihulebetændelse, snue, betændelse i munden, tungen og spytkirtler. Irritation i svælget, tilstoppet næse.

- Mundtørhed, opkastning, maveubehag, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, diaré.

- Øget sveddannelse.

- Udslæt i ansigt og på arme og ben samt feber.

- Plettet udslæt med blærer.

- Røde pletter, blærer på hud og slimhinder.

- Hårtab.

- Muskel- og ledsmerter. Muskelsvaghed.

- Udvikling af brystkirtler hos mænd.

- Rødme og væskeophobning.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Hvide, kolde hænder og fødder.

- Betændelse i blodkar.

- Psoriasislignende udslæt, forværring af psoriasis.

- Tab af finger- og tånegle.

Hyppigheden er ikke kendt

- Urinsur gigt.

- Sløret syn (forbigående), gulsyn.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end de her nævnte, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive opdateret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

5. Opbevaring

Anvend ikke Triatec Comp. efter den udløbsdato, som står på pakningen.

Opbevar Triatec Comp. utilgængeligt for børn.

6. Yderligere information

Triatec Comp. er aflange hvide tabletter med "  HNW" præg på begge sider.

Triatec Comp. indeholder:

De aktive indholdsstoffer i Triatec Comp. er ramipril 5 mg og hydrochlorthiazid 25 mg.

De øvrige indholdsstoffer er: Hypromellose, pregelatineret stivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, og natriumstearyl fumarat.

Triatec Comp. findes i pakningerne 28 stk og 98 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Markedsføring i Danmark:

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark

Fremstillere:

sanofi-aventis S.p.A. S.S.17 km 22, 67019 Scoppito (L'Aquila) Italia.

Dato

Juli 2006.