

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Triatec® comp./- comp. mite

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Triatec comp. e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Triatec comp. è un preparato combinato impiegato solo su prescrizione medica nel trattamento della pressione alta (ipertensione).

Una delle sostanze attive di Triatec comp., il ramipril, con il suo metabolita attivo, il ramiprilato, inibisce l'attività delle sostanze autogene (l'enzima di conversione dell'angiotensina, o ACE), potenzialmente all'origine di un innalzamento eccessivo della pressione arteriosa. Triatec comp. appartiene al gruppo degli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori). Il ramipril è un ACE-inibitore ad azione prolungata. L'idroclorotiazide (HCT) è un diuretico, cioè una sostanza capace di stimolare l'eliminazione dei liquidi dall'organismo.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per il trattamento dell'ipertensione il suo medico può consigliare altre misure come perdita di peso, riduzione del sale nella dieta e attività sportiva.

Quando non si può assumere Triatec comp.?

Triatec comp. non si può somministrare:

- in caso di ipersensibilità al ramipril, ad altri ACE-inibitori, ai tiazidi (specialmente all'idroclorotiazide), ai sulfamidici o a una delle sostanze ausiliarie;
- se ha già avuto una reazione allergica grave chiamata «angioedema» o «edema di Quincke». I segni includono prurito, orticaria, segni rossi su mani, piedi e gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore intorno agli occhi e alle labbra, difficoltà nel respirare e deglutire. Tale reazione può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento e potrebbe essere pericolosa per la vita;
- in caso di insufficienza del rene (l'idroclorotiazide è inefficace nei pazienti che soffrono di grave insufficienza renale) ed epatica (pericolo di squilibrio dei liquidi e dei sali nell'organismo);
- in caso di restringimento (bilaterale o monolaterale) dell'arteria renale che riduce sensibilmente l'apporto di sangue al rene, di restringimento di determinate valvole cardiache nonché flusso compromesso in entrata o in uscita dal ventricolo sinistro (rischio di ipotensione e di insufficienza renale che possono mettere a rischio la vita);
- in presenza di gravi disturbi dell'equilibrio degli elettroliti che possono aggravarsi per effetto del trattamento con Triatec comp. (rischio di caduta della pressione e blocco renale potenzialmente letali e peggioramento dello squilibrio degli elettroliti);
- in caso di grave mancanza di liquidi organici (rischio di caduta della pressione sanguigna e blocco renale potenzialmente letali);
- in caso di dialisi con membrane ad alta permeabilità e di certi altri procedimenti di depurazione del sangue (estrazione delle lipoproteine LDL);
- in caso di trattamento concomitante con medicinali che contengono aliskiren, soprattutto se soffre di diabete o d'insufficienza renale moderata o grave;
- in caso di trattamento concomitante con farmaci antagonisti dei recettori per l'angiotensina II (sartani) se soffre di nefropatia diabetica;



- se assume contemporaneamente medicinali contenenti l'associazione di principi attivi sacubitril/valsartan (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) a causa del rischio aumentato di angioedema (gonfiore a livello del viso, degli occhi, delle labbra o della lingua, problemi respiratori);
- se assume contemporaneamente un inibitore della neprilisina, ad es. raseadotril (per il trattamento della diarrea) e se ha precedenti di angioedema (gonfiore a livello del viso, degli occhi, delle labbra o della lingua, problemi respiratori) sotto ACE-inibitori;
- in caso di gravidanza.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Triatec comp.?

Il trattamento con Triatec comp. richiede controlli medici regolari.

Informi il suo medico se ha avuto in precedenza un cancro della pelle o se nota una lesione inaspettata della pelle durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Triatec comp.), specialmente per periodi prolungati e a dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dalla luce solare e dai raggi UV durante l'uso di Triatec comp. e controlli regolarmente la pelle per segnalare eventuali cambiamenti inaspettati al suo medico.

Eventuali stati di disidratazione, di ipovolemia (ridotto volume del sangue) e di deplezione di sodio (carenza di sale nell'organismo) devono essere eliminati prima di iniziare la terapia. Tuttavia, nei pazienti con insufficienza cardiaca bisogna valutare con cura il rischio di sovraccarico di volume che ciò comporta. Se tali anomalie sono clinicamente rilevanti, il trattamento con Triatec comp. può essere iniziato o continuato solo se contemporaneamente vengono prese precauzioni adeguate per evitare una caduta eccessiva della pressione arteriosa e una compromissione renale. All'inizio e anche durante tutta la terapia, bisogna sorvegliare con particolare cura i seguenti gruppi di pazienti che rischiano di subire una caduta eccessiva della pressione che potrebbe indurre un peggioramento delle funzionalità renale:

- pazienti con ipertensione arteriosa grave, in particolare ipertensione maligna;
- pazienti che hanno o che potrebbero sviluppare una disidratazione o una deplezione di sodio (ad es. in seguito a un apporto insufficiente di liquidi o di sale, oppure in seguito a diarrea, vomito o sudorazione eccessiva, casi in cui sale e liquidi non vengono ripristinati sufficientemente);
- pazienti trattati precedentemente con medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'acqua (diuretici);
- pazienti con insufficienza cardiaca, soprattutto se grave;
- pazienti con anomalie del riempimento del ventricolo sinistro;
- pazienti con grave restringimento dell'arteria renale.

Per valutare la portata di un'ipotensione acuta e poter prendere le necessarie misure correttive, la pressione arteriosa deve essere controllata in generale dopo la prima dose e dopo ogni aumento della dose finché un'ulteriore diminuzione acuta della pressione non sia scongiurata.

Un'eccessiva ipotensione può richiedere le misure seguenti: far sdraiare il paziente con le gambe alzate, compensazione di liquidi e volume del sangue e altri interventi terapeutici.

Una caduta della pressione troppo brusca nei pazienti con malattie coronariche può provocare un infarto miocardico (malattie dei vasi coronarici del cuore) o un colpo apoplettico nei pazienti con disturbi dei vasi cerebrali. La prescrizione di Triatec comp. a questi pazienti deve avvenire con particolare cautela.

La funzione renale dovrebbe essere regolarmente controllata prima dell'inizio e durante il trattamento. Il monitoraggio deve essere particolarmente attento nei casi di insufficienza cardiaca, malattia vascolare renale, danno renale preesistente o storia di trapianto di rene.

I livelli sierici di sodio, potassio, calcio, acido urico e glicemia devono essere monitorati regolarmente.

In caso di malattie del fegato Triatec comp. deve essere usato con cautela, perché disturbi dell'equilibrio idro-elettrolitico possono portare a perdita di coscienza per insufficienza epatica.



Per individuare una possibile diminuzione del numero dei globuli bianchi si consiglia di controllare con maggior frequenza la formula leucocitaria nella fase iniziale della terapia nei pazienti con funzionalità renale compromessa, in quelli con malattie concomitanti del tessuto connettivo e in quelli trattati contemporaneamente con altri medicinali che possono provocare modificazioni della composizione del sangue.

In caso di somministrazione contemporanea di Triatec comp. e di determinati medicinali, sostanze o dispositivi medici, bisogna prendere in considerazione le interazioni elencate di seguito:

La somministrazione concomitante di medicinali per la pressione (ad es. diuretici) e altri medicinali che potrebbero indurre un calo della pressione arteriosa (come aliskiren) può accentuare l'effetto ipotensivo. Anche l'alcol può rafforzare l'effetto ipotensivo.

I medicinali vasocostrittori possono diminuire l'effetto ipotensivo di Triatec comp.

Un aumento dell'apporto di sale nell'alimentazione può diminuire l'effetto ipotensivo di Triatec comp.

In caso di uso contemporaneo di Triatec comp. e di determinati medicinali contro i dolori e le infiammazioni (ad es. acido acetilsalicilico e indometacina) si può verificare un indebolimento dell'effetto ipotensivo. Potrebbe insorgere un'insufficienza renale acuta.

La somministrazione contemporanea di sali di potassio, di diuretici risparmiatori di potassio (ad es. spironolattone), oppure di preparati contenenti potassio, può portare a un considerevole, talvolta grave, aumento del livello di potassio sierico soprattutto in pazienti con ridotta funzionalità renale. Queste associazioni con Triatec comp. non sono consigliate. Informi il suo medico o il suo farmacista se sostituisce il sale da cucina con sostituti che contengono potassio. L'eparina aumenta il rischio di livelli troppo elevati di potassio.

Di contro, nei pazienti che assumono contemporaneamente glucocorticoidi, medicinali che favoriscono l'eliminazione del potassio, grandi quantità di liquirizia o lassativi (uso prolungato) può verificarsi un aumento della perdita di potassio e/o di magnesio. In caso di carenza di potassio o di magnesio, la tendenza a provocare palpitazioni può essere rafforzata dall'uso di determinate medicine per il cuore (preparati a base di digitale).

Alterazioni preesistenti della formula leucocitaria possono essere rafforzate da determinati medicinali sottoposti a prescrizione medica.

L'idroclorotiazide, uno dei principi attivi di Triatec comp., può diminuire l'effetto dei medicinali contro il diabete, mentre l'altro, il ramipril, può rafforzarlo. Specialmente all'inizio del trattamento combinato di Triatec comp. con un medicamento antidiabetico, si deve prestare attenzione agli eventuali segni d'ipoglicemia.

Triatec comp. può diminuire l'effetto dei medicinali assunti contro la gotta.

Il ramipril può amplificare l'effetto dell'alcol.

L'assorbimento dell'idroclorotiazide è ridotto dalla colestiramina, un medicamento che riduce il tasso di colesterolo.

L'escrezione dei sali di litio può essere ridotta e di conseguenza, la tossicità del litio può essere elevata. I livelli ematici di litio devono quindi essere adeguatamente monitorati.

Per dialisi, emofiltrazione e LDL-afesi, vedere «Quando non si può assumere/usare Triatec comp.?».

In rari casi, durante la desensibilizzazione con veleno d'insetti nei pazienti trattati con ACE-inibitori, si sono manifestate reazioni allergiche che hanno messo in pericolo la vita. Prima della desensibilizzazione comunichi al suo medico che assume Triatec comp. È possibile evitare tali reazioni interrompendo provvisoriamente la terapia con l'ACE-inibitore prima della desensibilizzazione.

L'idroclorotiazide può comportare un accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione corioideale), una crisi di glaucoma acuto (brusco aumento della pressione oculare) e/o una miopia acuta. I sintomi possono comprendere un improvviso annebbiamento della vista o una perdita della visione di breve durata, dolori oculari con arrossamento degli occhi, percezione di aloni intorno a fonti luminose (arcobaleno) con mal di testa o di pancia, vertigini e vomito (sintomi di glaucoma acuto). Se avverte questi



sintomi che sopraggiungono generalmente nelle ore o nelle settimane che seguono l'assunzione iniziale del medicamento, consulti immediatamente un medico e sospenda l'assunzione di Triatec comp. Senza trattamento, tali condizioni possono portare alla perdita permanente della vista. Se in precedenza era allergico/a alla penicillina o ai sulfamidici (come l'idroclorotiazide), può essere a rischio di sviluppare un'effusione coroideale o un glaucoma acuto.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Questo vale in particolare all'inizio del trattamento e in caso di consumo contemporaneo di alcol.

Una maggiore frequenza di angioedema è stata osservata nei pazienti trattati con un ACE-inibitore e il vildagliptin e nei pazienti trattati simultaneamente con un ACE-inibitore e un inibitore di mTOR (ad es. temsirolimus autorizzato nel cancro del rene).

Informi il suo medico prima di iniziare la terapia con Triatec comp./Triatec comp. mite se in passato ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o accumulo di liquido nei polmoni) dopo l'assunzione di idroclorotiazide. Contatti immediatamente un medico se dopo l'assunzione di Triatec comp. avverte fiato corto grave o respirazione difficoltosa.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!). Questa regola vale in particolare per i medicinali che associano i principi attivi sacubitril/valsartan (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca), i sartani o i medicinali che contengono aliskiren, un antagonista dei recettori dell'angiotensina II o un inibitore della neprilisina (ad es. racecadotril destinato al trattamento della diarrea).

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa (Triatec 5/25 mg, Triatec 2,5/12,5 mg), cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Triatec comp. durante la gravidanza o l'allattamento?

Triatec comp. non deve essere assunto durante la gravidanza perché potrebbe causare anomalie al feto. Occorre quindi escludere una gravidanza prima di iniziare il trattamento con Triatec comp. Una gravidanza deve essere evitata quando non è possibile cambiare forma di terapia (senza ACE-inibitori e senza diuretici).

In caso di gravidanza durante il trattamento, Triatec comp. deve essere sospeso al più presto, in ogni caso entro il primo trimestre, e sostituito con una terapia che non utilizzi ACE-inibitori.

In linea di massima una madre che allatta non deve prendere Triatec comp. Se fosse necessario un trattamento con Triatec comp. durante il periodo dell'allattamento, occorre rinunciare all'allattamento.

Come usare Triatec comp.?

Il dosaggio dipende dall'effetto sulla pressione arteriosa e dalla tolleranza nei singoli casi. La durata del trattamento con Triatec comp. è decisa dal medico caso per caso.

La dose normale è di una compressa di Triatec comp. mite (2,5/12,5 mg) oppure Triatec comp. (5/25 mg) al giorno. Con questo dosaggio la pressione sarà in genere normalizzata. Se la pressione è troppo bassa, il medico può dimezzare la dose. Se la pressione non risponde bene al trattamento, è possibile aumentare la dose giornaliera a 2 compresse al massimo di Triatec comp. (5/25 mg) in un arco temporale minimo di 3 settimane.

Nei pazienti pretrattati con un diuretico, va considerata l'interruzione della somministrazione, o perlomeno una riduzione della dose, almeno 2-3 giorni prima dell'inizio del trattamento con Triatec comp. Il medico decide, caso per caso, l'opportunità e la durata di tale pausa nel trattamento o la riduzione della dose. Se nei pazienti trattati in precedenza con un diuretico, non è possibile interrompere la terapia diuretica, si consiglia di cominciare con una dose minima (1,25 mg al giorno) di ramipril associata al diuretico in



questione per poi di passare a una dose iniziale di 1/2 o 1 compressa di Triatec comp. mite al giorno.

Nei pazienti con funzionalità renale ridotta, il trattamento con Triatec comp. mite deve essere iniziato dopo un aumento graduale della dose di ramipril. La dose massima giornaliera consentita è di 1 compressa di Triatec comp.

L'uso di Triatec comp. / Triatec comp. mite nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non è consigliata data l'assenza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia in questo gruppo di persone.

Le compresse di Triatec comp. vanno assunte prima, durante o dopo la colazione, senza masticarle e con abbondante liquido.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Triatec comp.?

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Stanchezza, astenia, tosse, mal di testa, vertigini. Controllo inadeguato del diabete mellito, tolleranza ridotta al glucosio, aumento della glicemia, aumento della concentrazione sierica di acido urico, peggioramento della gotta, aumento del colesterolo e trigliceridi nel sangue.

La semplice riduzione dell'ipertensione al livello auspicato, specialmente all'inizio della terapia, può provocare sintomi quali intontimento, talvolta associato a difficoltà di concentrazione, minore capacità di reazione, stanchezza, debolezza e vertigini.

Un abbassamento eccessivo della pressione può causare i seguenti sintomi: polso accelerato, palpitazioni, disturbi circolatori ortostatici (ad es. sensazione di debolezza o svenimento passando dalla posizione seduta o sdraiata alla posizione eretta), disturbi dell'equilibrio, edemi periferici (ritenzione idrica nei tessuti), nausea, sudorazione, disturbi dell'udito (ad es. ronzii nelle orecchie) e della vista, mal di testa, ansia, stato confusionale, sonnolenza e debolezza, angina pectoris, disturbi del ritmo cardiaco e breve perdita di coscienza durante trattamento con ramipril.

Un'eccessiva caduta di pressione può necessitare le misure seguenti: sdraiarsi con le gambe alzate, apporto di liquidi e altre misure terapeutiche.

Specialmente dopo la prima somministrazione e in caso di aumento della dose di Triatec comp., può verificarsi un'eccessiva ipotensione.

Una marcata ipotensione, eventualmente fino allo shock circolatorio potenzialmente letale, può manifestarsi nei pazienti a rischio menzionati nella sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Triatec comp?». Soprattutto nei pazienti anziani, uno stato di disidratazione (insufficiente apporto di liquidi dovuto ad es. a vomito o diarrea) può indurre un ispessimento del sangue e, in casi particolarmente gravi, una trombosi (formazione di un coagulo di sangue).

Nei pazienti con malattia coronarica o con forte restringimento dei vasi che irrorano il cervello, e in particolare in seguito a un abbassamento eccessivo della pressione, si può osservare una pericolosa diminuzione dell'irrorazione del cuore oppure del cervello che può mettere a rischio la vita. Questi disturbi di perfusione possono scatenare un'angina pectoris o un infarto miocardico, come pure una temporanea perdita delle funzioni cerebrali o un ictus.

Se appaiono segni d'ipotensione, deve immediatamente informare il suo medico.

Tosse irritativa secca non produttiva, rinite, sinusite, bronchite e, soprattutto in caso di tosse secca, broncospasmo, compreso un peggioramento di asma preesistente. Infezione polmonare, edema polmonare e alveolite allergica possono manifestarsi durante l'assunzione d'idroclorotiazide. In caso di respirazione difficoltosa bisogna consultare immediatamente il medico.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)



Riduzione del numero delle cellule nel sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine), diminuzione dell'emoglobina (anemia), diminuzione della sensazione di fame, diminuzione del livello di potassio nel sangue, sete eccessiva, umore depresso, apatia, ansia, nervosismo, disturbi del sonno, sonnolenza, vertigini, perdita di sensibilità, tremori, disturbi dell'equilibrio, sensazione di bruciore, alterazione (o persino perdita) del gusto, visione annebbiata, congiuntivite, disturbi dell'udito, disturbi del ritmo cardiaco, edema periferico, diminuzione della pressione arteriosa, sincope, rossore intenso e fugace sul viso, sul collo e il tronco superiore, sinusite, dispnea, congestione nasale, reazioni infiammatorie del tratto gastrointestinale, disturbi digestivi, nausea, stipsi, gengivite, epatite (molto raramente fatale), aumento degli enzimi epatici e/o della bilirubina, colecistite causata da un calcolo, angioedema (molto raramente fatale); eccessiva sudorazione, reazioni cutanee, perdita di capelli, dolori dei muscoli, compromissione renale, aumento dell'escrezione urinaria, aumento del livello sierico di urea e della creatinina, impotenza erettile transitoria, dolore toracico, febbre.

Durante la terapia con ramipril (uno dei principi attivi di Triatec comp.) è possibile una compromissione renale, fino a sfociare in un'insufficienza renale acuta potenzialmente letale. Ciò si verifica soprattutto nelle malattie vascolari renali, in pazienti con trapianto di rene e quando il calo pressorio è eccessivo, specialmente nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca.

Se è già presente un'eliminazione di proteine attraverso i reni, essa può aggravarsi con l'assunzione di Triatec comp.

Un malfunzionamento dei reni si manifesta con i seguenti sintomi generali: stanchezza, mal di testa, intorpidimento, sonnolenza, confusione, apatia, spasmi muscolari, tetania ma anche debolezza muscolare, disturbi gastro-intestinali e sete eccessiva. L'effetto diuretico dell'idroclorotiazide, ma anche una migliorata funzionalità cardiaca possono indurre temporaneamente ingenti perdite di liquidi.

Durante il trattamento con idroclorotiazide (l'altro principio attivo di Triatec comp.) sono stati segnalati casi isolati di nefrite interstiziale.

Possono insorgere reazioni cutanee o delle mucose, sensazione di prurito, cute arrossata accompagnata da sensazione di calore, orticaria, congiuntivite (irritazione della superficie dell'occhio), dispnea e occasionalmente febbre; in genere, però, questi sintomi regrediscono spontaneamente dopo l'interruzione del trattamento. Sono stati osservati anche aumento della sensibilità della pelle alla luce, diverse eruzioni a carico di cute e mucose, caduta dei capelli, insorgenza o aggravamento della sindrome di Raynaud (alterazioni della circolazione che colpiscono le dita delle mani o dei piedi che assumono un colore pallido) o distacco delle unghie.

Se compare sensazione di prurito con orticaria occorre informare immediatamente il medico. Sono possibili gravi reazioni di ipersensibilità (anafilassi).

Se durante la terapia con Triatec comp. compaiono gonfiori ad es. nell'area del viso (palpebre, labbra), della lingua, della gola o della laringe (difficoltà nel respirare o deglutire), prurito ed eruzioni cutanee, bisogna sospettare l'insorgenza di una reazione allergica grave a Triatec comp., ossia un'angioedema (edema di Quincke). Tale reazione può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. In tal caso il paziente deve informare immediatamente il suo medico e non deve prendere la dose prevista successiva di Triatec comp. In circostanze del genere è proibita anche qualsiasi altra terapia con altri medicinali simili a Triatec comp. (ACE-inibitori) o associazioni di farmaci che ne contengano. Sono possibili anche edemi discreti, diversi dall'angioedema, ad esempio alle caviglie.

Durante il trattamento con Triatec comp. si possono verificare disturbi del tratto digerente come ad es. secchezza orale, infiammazione della lingua, irritazione o infiammazione della mucosa buccale o delle ghiandole salivari, disturbi della digestione, stipsi, diarrea, nausea e vomito, dolore allo stomaco, sensazione di fastidio nella parte superiore dell'addome, pancreatite, ittero dovuto a insufficiente escrezione dei pigmenti biliari, altri disturbi della funzione epatica ed eventualmente un'infiammazione del fegato (epatite) potenzialmente letale.

Avverta immediatamente il medico se compaiono segni di diminuzione dei globuli bianchi (ad es. sotto forma di febbre, di gonfiori ai linfonodi o d'infiammazione delle tonsille), segni di emorragie ad es. piccole macchie rosso-brune sulla pelle o sulle mucose, ecchimosi o ematomi cutanei o mucosi oppure sanguinamenti delle gengive difficili da controllare.



Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Infiammazione della parete dei vasi sanguigni, vomito, reazione infiammatoria del cavo orale e della lingua, diarrea, dolore nella parte superiore dell'addome, secchezza orale, eccesso di potassio nel sangue, difficoltà respiratoria acuta (i segni comprendono fiato corto grave, febbre, debolezza e stato confusionale).

Patologie del sistema nervoso

Mal di testa, nervosismo, formicolio alle estremità degli arti, tremore, confusione mentale, umore depresso, disturbi del sonno e agitazione; la comparsa di visione gialla è stata associata con l'idroclorotiazide.

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Aumento del volume dei seni nell'uomo. Crisi di glaucoma acuto (brusco aumento della pressione oculare) e/o miopia acuta (nelle prime ore o settimane di trattamento), accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale). Se avverte sintomi agli occhi e alla testa (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Triatec comp.?») consulti immediatamente un medico e sospenda l'assunzione di Triatec comp.

La tolleranza allo zucchero può essere ridotta. Nei diabetici questo può provocare un peggioramento dello stato metabolico; un diabete latente può diventare manifesto.

Durante la terapia con Triatec comp. la concentrazione nel siero di acido urico può aumentare e causare attacchi di gotta, soprattutto nei pazienti che avevano già in precedenza un tasso di acido urico superiore alla norma. Inoltre può verificarsi un aumento del tasso dei lipidi (grassi) e del colesterolo nel sangue.

Informi immediatamente il suo medico se nota qualsiasi lesione inaspettata (cambiamento sospetto) della pelle durante l'uso di Triatec comp.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Triatec comp.?

Principi attivi

Triatec comp. mite:

1 compressa con solco/linea di divisione, divisibile contiene 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg d'idroclorotiazide (HTC).

Triatec comp.:

1 compressa con solco/linea di divisione, divisibile contiene 5 mg di ramipril e 25 mg d'idroclorotiazide (HTC).

Sostanze ausiliarie



Le compresse di Triatec comp. mite e Triatec comp. contengono: amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, sodio stearil fumarato.

Numero dell'omologazione

52646 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Triatec comp.? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Triatec comp.: 5 mg ramiprilum/25 mg hydrochlorothiazidum (con solco/linea di divisione, divisibile): 20 e 100 compresse.

Triatec comp. mite: 2,5 mg ramiprilum/12,5 mg hydrochlorothiazidum (con solco/linea di divisione, divisibile): 20 e 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

