

PACKAGE LEAFLET

Package leaflet: Information for the user

TRITACE 1.25 mg tablets
TRITACE 2.5 mg tablets
TRITACE 5 mg tablets
TRITACE 10 mg tablets

Ramipril

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

This drug should not be taken during pregnancy as it may lead to injury or death to the fetus

What is in this leaflet:

1. What TRITACE is and what it is used for
2. What you need to know before you take TRITACE
3. How to take TRITACE
4. Possible side effects
5. How to store TRITACE
6. Contents of the pack and other information

1. What TRITACE is and what it is used for

TRITACE contains a medicine called ramipril. This belongs to a group of medicines called ACE inhibitors (Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors).

TRITACE works by:

- Decreasing your body's production of substances that could raise your blood pressure
- Making your blood vessels relax and widen
- Making it easier for your heart to pump blood around your body.

TRITACE can be used:

- To treat high blood pressure (hypertension)
- To reduce the risk of you having a heart attack or stroke
- To reduce the risk or delay the worsening of kidney problems (whether or not you have diabetes)
- To treat your heart when it cannot pump enough blood to the rest of your body (heart failure)
- As treatment following heart attack (myocardial infarction) complicated with heart failure.

2. What you need to know before you take TRITACE

Do not take TRITACE:

- If you are allergic to ramipril, any other ACE inhibitor medicine or any of the ingredients of this medicine listed in section 6.
Signs of an allergic reaction may include a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue

- If you have ever had a serious allergic reaction called “angioedema”. The signs include itching, hives (urticaria), red marks on the hands, feet and throat, swelling of the throat and tongue, swelling around the eyes and lips, difficulty breathing and swallowing
- If you have taken or are currently taking sacubitril/valsartan, a medicine used to treat a type of long-term (chronic) heart failure in adults.
- If you are having dialysis or any other type of blood filtration. Depending on the machine that is used, TRITACE may not be suitable for you
- If you have kidney problems where the blood supply to your kidney is reduced (renal artery stenosis)
- During pregnancy (see section below on “Pregnancy and breast-feeding”)
- If your blood pressure is abnormally low or unstable. Your doctor will need to make this assessment
- If you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren

Do not take TRITACE if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor before taking TRITACE.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking TRITACE:

- If you have heart, liver or kidney problems
- If you have lost a lot of body salts or fluids (through being sick (vomiting), having diarrhoea, sweating more than usual, being on a low salt diet, taking diuretics (water tablets) for a long time or having had dialysis)
- If you are going to have treatment to reduce your allergy to bee or wasp stings (desensitization)
- If you are going to receive an anaesthetic. This may be given for an operation or any dental work. You may need to stop your TRITACE treatment one day beforehand; ask your doctor for advice
- If you have high amounts of potassium in your blood (shown in blood test results)
- You are taking medicines or have conditions which may decrease sodium levels in your blood. Your doctor may carry out regular blood tests, particularly for checking the levels of sodium in your blood especially if you are elderly.
- If you are taking medicines that may increase the risk of angioedema, a serious allergic reaction, such as mTOR inhibitors (e.g. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, neprilysin (NEP) inhibitors (such as racecadotril) or sacubitril/valsartan. For sacubitril/valsartan, see section 2 ‘Do not take Tritace’.
- If you have collagen vascular disease such as scleroderma or systemic lupus erythematosus
- You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. TRITACE is not recommended in pregnancy and may cause serious harm to your baby (see section below on “Pregnancy and breast-feeding”).
- If you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
 - an angiotensin II receptor blocker (ARBs) (also known as sartans-for example valsartan, telmisartan, irbesartan), in particular if you have diabetes-related kidney problems.
 - aliskiren. Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular intervals. See also information under the heading “Do not take TRITACE”.

Children and adolescents

TRITACE is not recommended for use in children and adolescents below 18 years of age because the safety and efficacy of TRITACE in children has not yet been established.

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor before taking TRITACE.

Other medicines and TRITACE

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because TRITACE can affect the way some other medicines work. Also some medicines can affect the way TRITACE works.

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines. They can make TRITACE work less well:

- Medicines used to relieve pain and inflammation (e.g. Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) such as ibuprofen or indometacin and aspirin)
- Medicines used for the treatment of low blood pressure, shock, cardiac failure, asthma or allergies such as ephedrine, noradrenaline or adrenaline. Your doctor will need to check your blood pressure.

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines. They can increase the chance of getting side effects if you take them with TRITACE:

- Sacubitril/valsartan – used for treating a type of long term (chronic) heart failure in adults (see section 2 ‘Do not take Tritace’)
- Medicines used to relieve pain and inflammation (e.g. Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) such as ibuprofen or indometacin and aspirin)
- Medicines for cancer (chemotherapy)
- Medicines to stop the rejection of organs after a transplant such as ciclosporin
- Diuretics (water tablets) such as furosemide
- Medicines which can increase the amount of potassium in your blood such as spironolactone, triamterene, amiloride, potassium salts, trimethoprim alone or in combination with sulfamethoxazole (for infections) and heparin (for thinning blood)
- Steroid medicines for inflammation such as prednisolone
- Allopurinol (used to lower the uric acid in your blood)
- Procainamide (for heart rhythm problems)
- Temsirolimus (for cancer)
- Sirolimus, everolimus (for prevention of graft rejection)
- Vildagliptin (used for treating type 2 diabetes)
- Racecadotril (used against diarrhoea)
- Your doctor may need to change your dose and/or to take other precautions if you are taking an angiotensin II receptor blocker (ARB) or aliskiren (see also information under the headings “Do not take TRITACE” and “Warnings and precautions”).

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines. They may be affected by TRITACE:

- Medicines for diabetes such as oral glucose lowering medicines and insulin. TRITACE may lower your blood sugar amounts. Check your blood sugar amounts closely while taking TRITACE
- Lithium (for mental health problems). TRITACE may increase the amount of lithium in your blood. Your lithium amount will need to be closely checked by your doctor.

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor before taking TRITACE.

TRITACE with food and alcohol

- Drinking alcohol with TRITACE may make you feel dizzy or light-headed. If you are concerned about how much you can drink while you are taking TRITACE, discuss this with your doctor as medicines used to reduce blood pressure and alcohol can have additive effects.
- TRITACE may be taken with or without food.

Pregnancy and breast-feeding

TRITACE is contraindicated during pregnancy

Pregnancy

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant.

You should not take TRITACE in the first 12 weeks of pregnancy and you must not take them at all from the 13th week as their use during pregnancy may possibly be harmful to the baby. If you become pregnant while on TRITACE, tell your doctor immediately. A switch to a suitable alternative treatment should be carried out in advance of a planned pregnancy.

Breast-feeding

You should not take TRITACE if you are breast-feeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

You may feel dizzy, while taking TRITACE. This is more likely to happen when you start taking TRITACE or start taking a higher dose. If this happens, do not drive or use any tools or machines.

3. How to take TRITACE

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take

Treatment of high blood pressure

- The usual starting dose is 1.25 mg or 2.5 mg once daily.
- Your doctor will adjust the amount you take until your blood pressure is controlled.
- The maximum dose is 10 mg once daily.
- If you are already taking diuretics (water tablets), your doctor may stop or reduce the amount of the diuretic you take before beginning treatment with TRITACE.

To reduce the risk of you having a heart attack or stroke

- The usual starting dose is 2.5 mg once daily.
- Your doctor may then decide to increase the amount you take.
- The usual dose is 10 mg once daily.

Treatment to reduce or delay the worsening of kidney problems

- You may be started on a dose of 1.25 mg or 2.5 mg once daily.
- Your doctor will adjust the amount you are taking.
- The usual dose is 5 mg or 10 mg once daily.

Treatment of heart failure

- The usual starting dose is 1.25 mg once daily.
- Your doctor will adjust the amount you take.
- The maximum dose is 10 mg daily. Two administrations per day are preferable.

Treatment after you have had a heart attack

- The usual starting dose is 1.25 mg once daily to 2.5 mg twice daily.
- Your doctor will adjust the amount you take.
- The usual dose is 10 mg daily. Two administrations per day are preferable.

Elderly

Your doctor will reduce the initial dose and adjust your treatment more slowly.

Taking this medicine

- Take this medicine by mouth at the same time of the day each day.
- Swallow the tablets whole with liquid.
- Do not crush or chew the tablets

If you take more TRITACE than you should

Tell a doctor or go to the nearest hospital casualty department straight away. Do not drive to the hospital, get somebody else to take you or call for an ambulance. Take the medicine pack with you. This is so the doctor knows what you have taken.

If you forget to take TRITACE

- If you miss a dose, take your normal dose when it is next due.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet-

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking TRITACE and see a doctor straight away, if you notice any of the following serious side effects - you may need urgent medical treatment:

- Swelling of the face, lips or throat which make it difficult to swallow or breathe, as well as itching and rashes. This could be a sign of a severe allergic reaction to TRITACE
- Severe skin reactions including rash, ulcers in your mouth, worsening of a pre-existing skin disease, reddening, blistering or detachment of skin (such as Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis or erythema multiform).

Tell your doctor immediately if you experience:

- Faster heart rate, uneven or forceful heartbeat (palpitations), chest pain, tightness in your chest or more serious problems including heart attack and stroke
- Shortness of breath or a cough. These could be signs of lung problems
- Bruising more easily, bleeding for longer than normal, any sign of bleeding (e.g. bleeding from the gums), purple spots blotching on the skin or getting infections more easily than usual, sore throat and fever, feeling tired, faint, dizzy or having pale skin. These can be signs of blood or bone marrow problems
- Severe stomach pain which may reach through to your back. This could be a sign of pancreatitis (inflammation of the pancreas).
- Fever, chills, tiredness, loss of appetite, stomach pain, feeling sick, yellowing of your skin or eyes (jaundice). These can be signs of liver problems such as hepatitis (inflammation of the liver) or liver damage.

Other side effects include:

Tell your doctor if any of the following gets serious or lasts longer than a few days.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Headache or feeling tired
- Feeling dizzy. This is more likely to happen when you start taking TRITACE or start taking a higher dose
- Fainting, hypotension (abnormally low blood pressure), especially when you stand or sit up quickly
- Dry tickly cough, inflammation of your sinuses (sinusitis) or bronchitis, shortness of breath
- Stomach or gut pain, diarrhoea, indigestion, feeling or being sick
- Skin rash with or without raised area

- Chest pain
- Cramps or pain in your muscles
- Blood tests showing more potassium than usual in your blood.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Balance problems (vertigo)
- Itching and unusual skin sensations such as numbness, tingling, pricking, burning or creeping on your skin (paraesthesia)
- Loss or change in the way things taste
- Sleep problems
- Feeling depressed, anxious, more nervous than usual or restless
- Blocked nose, difficulty breathing or worsening of asthma
- A swelling in your gut called “intestinal angioedema” presenting with symptoms like abdominal pain, vomiting and diarrhoea
- Heartburn, constipation or dry mouth
- Passing more water (urine) than usual over the day
- Sweating more than usual
- Loss or decrease of appetite (anorexia)
- Increased or irregular heartbeats
- Swollen arms and legs. This may be a sign of your body holding onto more water than usual
- Flushing
- Blurred vision
- Pain in your joints
- Fever
- Sexual inability in men, reduced sexual desire in men or women
- An increased number of certain white blood cells (eosinophilia) found during a blood test
- Blood tests showing changes in the way your liver, pancreas or kidneys are working.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Feeling shaky or confused
- Red and swollen tongue
- Severe flaking or peeling of the skin, itchy, lumpy rash
- Nail problem (e.g. loosening or separation of a nail from its bed)
- Skin rash or bruising
- Blotches on your skin and cold extremities
- Red, itchy, swollen or watery eyes
- Disturbed hearing and ringing in your ears
- Feeling weak
- Blood tests showing a decrease in the number of red blood cells, white blood cells or platelets or in the amount of haemoglobin.

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Being more sensitive to the sun than usual.

Other side effects reported:

Tell your doctor if any of the following gets serious or lasts longer than a few days.

- Difficulty concentrating
- Swollen mouth
- Blood tests showing too few blood cells in your blood
- Blood tests showing less sodium than usual in your blood
- Concentrated urine (dark in colour), feel or are sick, have muscle cramps, confusion and fits which may be due to inappropriate ADH (anti-diuretic hormone) secretion. If you have these symptoms contact your doctor as soon as possible

- Fingers and toes changing colour when you are cold and then tingling or feeling painful when you warm up (Raynaud's phenomenon)
- Breast enlargement in men
- Slowed or impaired reactions
- Burning sensation
- Change in the way things smell
- Hair loss.

Reporting of side effects

If you notice side effects, please contact your doctor or pharmacist. This also applies to side effects not listed in this package leaflet. You can also report side effects directly to the Pharmacovigilance.EG@sanofi.com By reporting side effects, you can help provide more information about the safety of this medicine.

5. How to store TRITACE

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the cartons, blisters and bottles after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C in a dry place.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What TRITACE contains

The active substance is ramipril.

Tablets

1.25 mg: Each tablet contains ramipril 1.25 mg

2.5 mg: Each tablet contains ramipril 2.5 mg

5 mg: Each tablet contains ramipril 5 mg

10 mg: Each tablet contains ramipril 10 mg

The other ingredients in the tablets are:

Tablets 1.25 mg and 10 mg

Hypromellose

Pregelatinized maize starch

Microcrystalline cellulose

Sodium stearyl fumarate

Tablets 2.5 mg

Hypromellose

Pregelatinized maize starch

Microcrystalline cellulose

Sodium stearyl fumarate

Yellow ferric oxide (E172)

Tablets 5 mg

Hypromellose

Pregelatinized maize starch

Microcrystalline cellulose
Sodium stearyl fumarate
Red ferric oxide (E172)

What TRITACE looks like and contents of the pack

Tablets 1.25 mg

White to almost white oblong tablet of 8 x 4 mm with score line, upper stamp 1.25 and company logo, lower stamp HMN and 1.25. The score line is only to facilitate breaking for ease of swallowing and not to divide into equal doses.

Tablets 2.5 mg

Yellowish to yellow oblong tablet of 8 x 4 mm with score line, upper stamp 2.5 and company logo, lower stamp HMR and 2.5. The tablet can be divided into equal doses.

Tablets 5 mg

Pale red oblong tablet of 8 x 4 mm with score line, upper stamp 5 and company logo, lower stamp HMP and 5. The tablet can be divided into equal doses.

Tablets 10 mg

White to almost white oblong tablet of 7 x 4,5 mm with score line, upper stamp HMO/HMO. The tablet can be divided into equal doses.

Tritace 1.25 mg Pack:

Carton box containing 2 (transparent PVC/AL) strips each of 7 tablets + inner leaflets

Tritace 2.5 mg Pack:

Carton box containing 2 (Al/transparent colorless PVC) strips each of 7 tablets + inner leaflet.

Tritace 5 mg:

Carton box containing 2 (AL/Transparent colorless PVC) strips each of 7 tablets + inner leaflet

Tritace Protect 10 mg:

Carton box containing 2 (Al covered with PVC /Transparent colorless PVC) strips each of 10 tablets + inner leaflet

Marketing Authorisation Holder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Bruningstrasse 50
D-65926 Frankfurt am Main
Germany

Manufacturer

Sanofi-Egypt
3 El Massaneh –El -Zaytoun,
Cairo
Telephone : 02-22860000

This leaflet was last revised in {May/2019}

This leaflet has been approved by the Egyptian Drug Authority on 09-05-2022

نشرة العبوة

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

تريetas أقراص 1.25 مجم
تريetas أقراص 2.5 مجم
تريetas أقراص 5 مجم
تريetas أقراص 10 مجم

رامبيريل

يُرجى قراءة هذه النشرة كاملةً بعناية قبل أن تبدأ في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، فاستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدواء لك وحدك. لا تعطه لآخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يُعانون من نفس علامات المرض التي تعاني منها.
- إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة، غير المُدرجة في هذه النشرة. انظر قسم: 4.

لا ينبغي تناول هذا الدواء أثناء الحمل لأنه قد يؤدي إلى إصابة الجنين أو موته

ما هي محتويات هذه النشرة؟

1. ما هو عقار تريetas؟ وفيم يستخدم؟
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار تريetas؟
3. كيفية تناول عقار تريetas؟
4. الآثار الجانبية المُحتملة.
5. كيفية تخزين عقار تريetas
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

1. ما هو عقار تريetas؟ وفيم يستخدم

يحتوي عقار تريetas على دواء يُسمى رامبيريل. ينتمي رامبيريل إلى مجموعة أدوية تسمى بمثبطات ACE (مثبطات الإنزيم المُحوّل للأنجيوتنسين).

يعمل عقار تريetas عن طريق:

- خفض إنتاج جسمك للمواد التي قد ترفع ضغط الدّم لديك.
- التسبب في ارتخاء الأوعية الدموية وإتساعها
- تيسير ضخ القلب للدم في جميع أنحاء الجسم.

يُمكن أن يُستخدَم عقار تريetas:

- لعلاج ارتفاع ضغط الدّم
- ليقفل من خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية
- ليقفل خطر مشاكل الكلى أو يؤخر تفاقمها (سواء كنت مصابًا بمرض السُكري أم لا)
- لعلاج قلبك حينما لا يتمكن من ضخ كمية كافية من الدم إلى باقي الجسم (فشل القلب)
- كعلاج عقب التعرض لنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) مصحوبة بمضاعفات تشمل فشل القلب.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار تريetas؟

لا تتناول عقار تريetas في الحالات الآتية:

- إذا كنت مُصابًا بحساسية تجاه رامبيريل أو أي دواء آخر مثبط للإنزيم المَحَوَّل للأَنْجِيوتَنْسِين أو أي من مكونات هذا الدواء المُدرَجة في قسم 6.
- وتشمل علامات الحساسية الطفح الجلدي ، صعوبة البلع أو مشاكل بالتنفس ، تورم في الشفتين والوجه والحلق أو اللسان.
- إذا كنت قد عانيت من قبل من تفاعلات حساسية خطيرة تُسمى "وذمة وعائية". وتشمل العلامات الحكّة، والشرى (ارتكاريا)، وبقع حمراء على اليدين والقدمين والحلق ، وتورم في الحلق واللسان، وتورم حول العينين والشفتين ، وصعوبات في التنفس والبلع.
- إذا تناولت أو كنت تتناول حاليًا ساكوبيبتريل/فالسارتان، أحد الأدوية التي تُستخدم لعلاج أحد أنواع فشل القلب طويل الأمد (المزمن) في البالغين.
- إذا كنت تخضع لغسيل كلوي أو أي نوع آخر من تنقية الدم. قد لا يكون عقار تريetas مناسبًا لك، وفقًا للآلة المُستخدمة
- في حال كنت تعاني من مشاكل بالكلى حيث ينخفض إمداد الكلى بالدم (تضيُّق الشريان الكلوي).
- خلال الحَمَل (انظري القسم أدناه حول "الحَمَل والرُضاعة الطبيعيّة").
- في حال انخفاض أو عدم استقرار ضغط الدَّم لديك بشكل غير طبيعي. سيحتاج طبيبك إلى إجراء هذا التقييم
- في حال كنت مُصابًا بمرض السُّكَّرِي أو قصور بوظائف الكلى وكنت تخضع للعلاج بدواء خافض لضغط الدَّم يحتوي على أليسكريين.

لا يجب عليك تناول عقار تريetas ، إذا كان أي من الحالات أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا من كيفية تناول، يُرجى التَّحدُّث إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول عقار تريetas.

تحذيرات واحتياطات

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول عقار تريetas:
- إذا كنت تعاني من مشاكل بالقلب، بالكبد أو الكلى.
- إذا كنت قد فقدت كميات كبيرة من أملاح الجسم أو سوائله (من خلال الإصابة بالإعياء (القيء) أو الإسهال أو التعرُّق بشكل أكثر من المعتاد أو اتباع نظام غذائي منخفض الملح أو تناول مدرات البول [أقراص الماء] لمدة طويلة أو الخضوع لغسيل كلوي)
- إذا كنت ستتلقى علاجًا للحد من الحساسية تجاه لسعات النحل أو الدبابير (إزالة التَحسس)
- إذا كنت ستتلقى أحد أدوية التخدير. قد يُعطى لك دواء التخدير للخضوع لعملية أو أي إجراء بالأسنان. قد تحتاج إلى إيقاف علاجك بعقار تريetas قبلها بيوم؛ استشر طبيبك
- إذا كان لديك كميات كبيرة من البوتاسيوم في دمك (ظهرت في نتائج اختبار الدم)
- إذا كنت تتناول أدوية أو مُصاب بحالات قد تقلل مستويات الصوديوم في دمك. قد يُجرى طبيبك اختبارات دم بصورة منتظمة، لا سيما لفحص مستويات الصوديوم في دمك خاصة إذا كنت من كبار السن.
- إذا كنت تتناول أدوية قد تزيد من خطر التعرض لوذمة وعائية أو تفاعل حساسية خطير، مثل: مثبطات mTOR (على سبيل المثال: تيمسيروليموس، إفيروليموس، سيروليموس)، فيلداجليبتين، مثبطات نيبيريليسين (البينيداز) الداخليّة المتعادلة) (مثل ريسكادوتريل) أو ساكوبيبتريل/فالسارتان. فيما يخص ساكوبيبتريل/فالسارتان، انظر قسم 2 "لا تتناول عقار تريetas في الحالات الآتية".
- إذا كنت مُصابًا بمرض وعائي كولاجيني مثل تَصَلُّب الجُد أو الذئبة الحمامية الجهازية.
- يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تعتقد أنك حامل، (أو قد تصبحين) حاملًا. لا يُوصى باستخدام عقار تريetas في الحَمَل فقد يُلحق ضررًا خطيرًا بطفلك (انظري القسم أدناه حول "الحَمَل والرُضاعة الطبيعيّة").

- إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التَّالية التي تُستخدَم لعلاج ارتفاع ضغط الدَّم:
- أحد مناهضات مستقبلات الأنجيوتنسين-2 (تُعرف أيضًا باسم السارتانات على سبيل المثال: فالسارتان، تلميسارتان، إربيسارتان)، وعلى وجه الخصوص إذا كنت تعاني من مشاكل الكلى المرتبطة بمرض السُّكَّرِي.

- أليسيكربين. قد يجري طبيبك فحصًا لوظائف الكلى وضغط الدم وكمية الإليكترولويات (على سبيل المثال، البوتاسيوم) في دمك على فترات منتظمة. انظر أيضًا المعلومات تحت عنوان: "لا تتناول عقار ترياس في الحالات الآتية".

الأطفال والمراهقون

لا يُوصى باستخدام عقار ترياس في الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا حيث أنه لم يتم التأكد بعد من أمان وفعالية عقار ترياس في الأطفال. إذا انطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان ينطبق عليك) أيًا مما سبق، فيُرجى التحدث إلى طبيبك قبل تناول عقار ترياس

استخدام أدوية أخرى مع عقار ترياس

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أية أدوية أخرى. هذا لأن عقار ترياس يُمكن أن يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية الأخرى. وكذلك يمكن لبعض الأدوية أن تؤثر على طريقة عمل عقار ترياس.

- أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية. يُمكنهم جعل عقار ترياس يعمل بصورة أقل كفاءة:
- الأدوية التي تُستخدم لتخفيف الألم والالتهاب (على سبيل المثال: مضادات الالتهاب غير الستيرويدية مثل إيبوبروفين أو إندوميثاسين والأسبرين).
- الأدوية التي تُستخدم لعلاج انخفاض ضغط الدم أو الصدمة أو فشل القلب أو الربو أو الحساسية مثل الإيفيدرين أو النورادرينالين أو الأدرينالين. سيحتاج طبيبك إلى فحص ضغط الدم لديك.

- أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية. فقد تُزيد احتمالية الإصابة بآثار جانبية إذا كنت تتناولها مع عقار ترياس:
- ساكوبيتريل/فالسارتان، يُستخدم لعلاج أحد أنواع فشل القلب طويل الأمد (المزمن) في البالغين (انظر قسم 2 "لا تتناول عقار ترياس في الحالات الآتية").
- الأدوية التي تُستخدم لتخفيف الألم والالتهاب (على سبيل المثال: مضادات الالتهاب غير الستيرويدية مثل إيبوبروفين أو إندوميثاسين والأسبرين).
- أدوية علاج السرطان (العلاج الكيميائي)
- الأدوية التي تمنع رفض الجسم للأعضاء بعد الزرع مثل سيكلوسبورين
- مُدرات البول (أقراص الماء) مثل فيوروسيميد
- الأدوية التي قد تزيد من كمية البوتاسيوم في دمك مثل سيبرونولاكتون، تريامتيرين، أميلوريد، أملاح البوتاسيوم، ترايميثوبريم وحده أو بمصاحبة سلفاميثوكسازول (للعدوى) وهيبارين (لتسييل الدم).
- الأدوية الستيرويدية لعلاج الالتهاب مثل بريدنيزولون
- ألوبيورينول (يُستخدم لخفض نسبة حمض اليوريك في دمك)
- بروكاياميد (لعلاج مشاكل النظم القلبي)
- تيمسيروليموس (لعلاج السرطان)
- سيروليموس، إيفروليموس (للقاية من رفض زراعة الأنسجة)
- فيلداجلبيتين (يُستخدم لعلاج مرض السُّكري من النوع "2").
- ريسكادوتريل (يُستخدم لعلاج الإسهال)
- قد يُضطر طبيبك إلى تغيير جرعتك و/ أو اتخاذ احتياطات أخرى إذا كنت تتناول أحد حاصرات مستقبلات أنجيوتنسين-2 أو أليسيكربين (انظر أيضًا المعلومات الواردة تحت العناوين: "لا تتناول عقار ترياس في الحالات الآتية"، و"تحذيرات واحتياطات").

- أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية. قد تتأثر بعقار ترياس:
- أدوية علاج مرض السُّكري مثل الأدوية الفموية الخافضة للجلوكوز والأنسولين قد يقلل عقار ترياس من كميات السكر في دمك. افحص مستويات السكر في دمك عن كثب أثناء تناول عقار ترياس

- الليثيوم (لعلاج مشاكل الصحة العقلية). قد يُزيد عقار تريetas من كمية الليثيوم في دمك. سيستلزم الأمر قيام طبيبك بفحص كمية الليثيوم لديك عن كثب.
- إذا انطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان ينطبق عليك) أيًا مما سبق، فيرجى التحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول عقار تريetas

تناول عقار تريetas مع الطعام والكحوليات

- شرب الكحوليات مع عقار تريetas قد يجعلك تشعر بالدوخة أو الدوار. إذا كنت قلقًا بشأن الكمية التي يُمكنك أن تشربها أثناء تناول عقار تريetas، فناقش هذا مع طبيبك لأن الأدوية التي تُستخدم لخفض ضغط الدم والكحوليات يُمكن أن يكون لها تأثيرات إضافية.
- قد يتم تناول عقار تريetas مع الطعام أو بدونه.

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا يُنصح باستخدام تريetas في الحمل

الحمل

يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك حامل، أو (قد تصبحين) حاملًا. يجب ألا تتناولي عقار تريetas خلال الـ 12 أسبوعًا الأولى من الحمل، كما يجب ألا تتناوليّه على الإطلاق بدءًا من الأسبوع الثالث عشر لأن استخدامه أثناء الحمل قد يُلحق ضررًا بالطفل. أخبري طبيبك فورًا إذا أصبحتِ حاملًا بينما تتناولين عقار تريetas. يجب أن يتم الانتقال إلى علاج بديل مناسب قبل الحمل المُخطّط له.

الرضاعة الطبيعية

يجب ألا تتناولي عقار تريetas إذا كنت تُمارسين الرضاعة الطبيعية.

استشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الآلات

قد تشعر بدوخة أثناء تناول عقار تريetas. يُعد هذا أكثر عرضة للحدوث عند بدء تناول عقار تريetas أو بدء تناول جرعة أكبر. إذا حدث ذلك، فتجنب القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات حتى تشعر بأنك على ما يُرام مرة أخرى.

3. كيفية تناول عقار تريetas

تناول دائمًا هذا الدواء كما أخبرك طبيبك بالضبط. عليك مراجعة طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا من كيفية الاستخدام.

الكمية التي يجب تناولها

علاج ارتفاع ضغط الدم

- جرعة البدء المعتادة هي 1.25 مجم أو 2.5 مجم مرة واحدة يوميًا.
- سيقوم طبيبك بتعديل الكمية التي تتناولها حتى تتم السيطرة على ضغط الدم لديك.
- الجرعة القصوى هي 10 مجم مرة واحدة يوميًا.
- إذا كنت تتناول بالفعل مُدرات البول (أقراص الماء)، قد يوقف طبيبك العقار المُدر للبول الذي تتناوله أو يقلل كميته قبل بدء العلاج بعقار تريetas.

للحد من خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية

- جرعة البدء المعتادة هي 2.5 مجم مرة واحدة يوميًا.
- قد يقرر طبيبك بعد ذلك زيادة الكمية التي تتناولها.
- الجرعة المعتادة تبلغ 10 مجم مرّة واحدة يوميًا.

علاج للحد من مشاكل الكلى أو تأخير تفاقمها.

- قد تبدأ بجرعة قدرها 1.25 مجم أو 2.5 مجم مرّة واحدة يوميًا.
 - سيقوم طبيبك بتعديل الكمية التي تتناولها.
 - الجرعة المعتادة تبلغ 5 مجم أو 10 مجم مرّة واحدة يوميًا.
- علاج فشل القلب**
- جرعة البدء المعتادة هي 1.25 مجم مرة واحدة يوميًا.
 - سيقوم طبيبك بتعديل الكمية التي تتناولها.
 - الجرعة القصوى هي 10 مجم يوميًا. يُفضّل تناول العقار مرتين في اليوم.
- العلاج بعد الإصابة بنوبة قلبية**
- تتراوح جرعة البدء المعتادة بين 1.25 مجم مرة واحدة يوميًا و2.5 مجم مرتين يوميًا.
 - سيقوم طبيبك بتعديل الكمية التي تتناولها.
 - الجرعة المعتادة تبلغ 10 مجم يوميًا. يُفضّل تناول العقار مرتين في اليوم.

كبار السن

سيقلل طبيبك الجرعة الأولية ويُعدّل علاجك بصورة أبطأ.

تناول هذا الدواء

- تناول هذا الدواء عن طريق الفم في الوقت نفسه من كل يوم.
- ابتلع الأقراص كاملة مع بعض السوائل.
- لا تسحق الأقراص أو تمضغها.

إذا تناولت كمية من عقار تريetas أكثر مما يجب

اخبر الطبيب أو اذهب فورًا إلى قسم الطوارئ بأقرب مستشفى. لا تقم بالقيادة إلى المستشفى، اصطحب معك شخص آخر ليأخذك إلى المستشفى أو استدع سيارة الإسعاف. اصطحب معك عبوة الدواء. هذا ليعرف الطبيب ما قد تناولته.

إذا أغفلت تناول عقار تريetas

- إذا أغفلت جرعة، فتناول جرعتك العادية عند حلول موعد الجرعة التالية.
- لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض قرص أغفلته (أغفلتها).

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثله مثل كافة الأدوية، قد يُسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرّغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

توقف عن تناول عقار تريetas وراجع الطبيب فورًا، إذا لاحظت أي من الآثار الجانبية الخطيرة التالية - فقد تحتاج إلى علاج طبي عاجل:

- تورّم الوجه أو الشفتين أو الحلق مما يؤدي إلى صعوبة البلع أو التنفس، فضلًا عن الحكّة والطفح الجلدي. قد يكون هذا علامة على حدوث تفاعلات حساسية شديدة تجاه عقار تريetas
- تفاعلات جلدية شديدة تشمل طفحًا جلديًا، قرحًا في الفم، تفاقم أحد الأمراض الجلدية القائمة، احمرار الجلد، ظهور بثور به أو انفصاله (مثل: متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة النخري التّسمميّ أو احمرار متعدد الأشكال).

أبلغ الطبيب فورًا عند الشعور بالأعراض التالية:

- معدل أسرع لضربات القلب، تفاوت أو قوة ضربات القلب (خفقان)، ألم في الصدر، ضيق في الصدر أو مشاكل أخطر تشمل نوبة قلبية وسكتة دماغية
- ضيقًا بالتنفس أو سُعالًا. حيث يمكن تكون تلك علامات لمشاكل بالرئة.
- الإصابة بكدمات بشكل أسهل، الإصابة بنزيف لمدة أطول من المعتاد، أي علامات على النزيف (على سبيل المثال، نزيف من اللثة)، بقع أرجوانية على الجلد أو الإصابة بعدوى بشكل أسهل من المعتاد، التهاب الحلق وحمى، شعور بالتعب أو الإغماء أو الدوخة أو شحوب الجلد. قد تكون هذه علامات على وجود مشاكل في الدم أو النخاع العظمي
- ألم شديد بالمعدة قد يصل إلى ظهره. قد يكون هذا علامة على التهاب البنكرياس.
- حمى، قشعريرة، تعب، فقدان الشهية، ألم بالمعدة، شعور بالإعياء، إصفرار الجلد أو العينين (يرقان). يُمكن أن تكون هذه علامات على الإصابة بمشاكل في الكبد مثل التهاب الكبد أو تلف الكبد.

تشمل الآثار الجانبية الأخرى ما يلي:

يُرجى إبلاغ طبيبك إذا أصبح أي مما يلي خطيرًا أو استمر لمدة أطول من بضعة أيام.

شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)

- صداع أو الشعور بالتعب.
- شعور بالدوخة. يُعد هذا أكثر عُرضة للحدوث عند بدء تناول عقار تريetas أو بدء تناول جرعة أكبر.
- إغماء، انخفاض ضغط الدم (انخفاض ضغط الدم بصورة غير طبيعية)، خاصةً عند الوقوف أو الجلوس سريعًا
- سُعال جاف حساس، التهاب الجيوب الأنفية أو التهاب الشعب الهوائية، ضيق النفس
- ألم بالمعدة أو الأمعاء، إسهال، عسر الهضم، الشعور أو الإصابة بالإعياء
- طفح جلدي مع أو بدون بروز لمنطقة الإصابة
- ألم بالصدر
- تقلصات أو ألم في العضلات
- الكشف عن وجود مستوى بوتاسيوم أكبر من المعتاد في دمك

غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 شخص)

- مشاكل في الاتزان (دوار)
- حكة وإحساس غير مُعتاد بالجلد مثل التتميل أو الوخز أو الثقب أو الحرقة أو الزحف على الجلد (اضطرابات الاحساس)
- تغييرات في طعم الأشياء.
- اضطراب النوم
- شعور بالإكتئاب أو القلق أو العصبية بشكل أكثر من المعتاد أو التملل
- انسداد الأنف أو صعوبة التنفس أو تفاقم الربو
- انتفاخ في الأمعاء يُسمى (وذمة وعائية معوية) مع أعراض مثل ألم بالبطن وقيء وإسهال
- حموضة أو إمساك أو جفاف الفم
- التبول بشكل أكثر من المعتاد على مدار اليوم
- التعرُّق بشكل أكثر من المعتاد
- فقدان الشهية أو إنخفاضها
- ارتفاع معدل ضربات القلب أو عدم انتظامها
- تورُّم الذراعين والساقين. قد يكون هذا علامة على احتفاظ جسمك بكمية من الماء أكثر من المعتاد
- احمرار الجلد
- عدم وضوح الرؤية
- ألم في المفاصل.
- حمى
- العجز الجنسي لدى الرجال، انخفاض الرغبة الجنسية لدى الرجال أو السيدات
- لوحظ زيادة عدد بعض خلايا الدم البيضاء (كثرة خلايا اليوزينيات) أثناء اختبار الدم
- الكشف عن وجود تغيرات في طريقة عمل الكبد أو البنكرياس أو الكلى من خلال اختبارات الدم.

نادرة (قد تُؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 1000 شخص)

- شعور بالإهتزاز أو الارتباك
- إحمرار اللسان وتورُّمه
- تساقط الجلد الشديد أو تقشُّره، حكة، طفح جلدي عقدي
- مشاكل بالأظافر (على سبيل المثال، خلخلة أو انفصال أحد الأظافر عن الإصبع).
- طفح جلدي أو كدمات
- يقع على الجلد وبرودة الأطراف
- عيون حمراء أو مثيرة للحكة أو متورمة أو دامعة
- اضطراب السمع وطنين في الأذنين
- الشعور بالضعف
- الكشف عن وجود انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء أو البيضاء أو الصفائح الدَّموية أو في كمية الهيموجلوبين من خلال اختبارات الدم.

نادرة جدًا (قد تُؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10000 شخص)

- قد يصبح جلدك أكثر حساسية لأشعة الشمس من المعتاد.

آثارًا جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها:

- يُرجى إبلاغ طبيبك إذا أصبح أي مما يلي خطيرًا أو استمر لمدة أطول من بضعة أيام.
- صعوبة التركيز
- تورم الفم
- الكشف عن عدد قليل للغاية من خلايا الدَّم من خلال اختبارات الدم.
- الكشف عن وجود مستوى صوديوم أقل من المعتاد في دمك
- بول مركز (داكن اللون)، الشعور بالإعياء أو الإعياء، الإصابة بتقلصات عضلية، ارتباك/التباس ونوبات تشنجية قد تكون ناجمة عن الإفراز غير المناسب للهرمون المضاد لإدرار البول (ADH). إذا كنت تعاني من هذه الأعراض، اتصل بطبيبك في أسرع وقت ممكن
- تغيُّر لون أصابع اليدين والقدمين عند تعرضهم للبرودة ومن ثم الشعور بالوخز أو الألم عند التدفئة (ظاهرة رينود)
- تَضَخُّم النَّدى لدى الرجال.
- بطء أو ضعف ردود الأفعال
- إحساس بالحرقة
- تغييرات في رائحة الأشياء
- تساقط الشعر

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا لاحظت آثارًا جانبية، يُرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلي الخاص بك. ينطبق ذلك أيضًا على الآثار الجانبية غير المُدرجة في نشرة العبوة المأثلة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً إلى Pharmacovigilance.EG@sanofi.com بإبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول أمان استخدام هذا الدواء.

5. كيفية تخزين عقار تريetas؟

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن رؤية ومُتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة الكرتونية والأشرطة والزجاجات بعد كلمة "EXP". يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا يخزن في درجة حرارة تتعدى 30 درجة مئوية في مكان جاف.

لا تتخلصي من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. استشير الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تُعودي تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هي محتويات عقار تريetas؟

المادة الفعّالة هي رامبيريل.

أقراص

1.25 مجم: يحتوي كل قرص على 1.25 مجم من الرامبيريل.

2.5 مجم: يحتوي كل قرص على 2.5 مجم من الرامبيريل.

5 مجم: يحتوي كل قرص على 5 مجم من الرامبيريل.

10 مجم: يحتوي كل قرص على 10 مجم من الرامبيريل.

المكونات الأخرى الموجودة بالقرص هي:

أقراص 1.25 مجم و10 مجم

هيبروميلوز

نشا الذرة سابق التجلثن

سيليلوز دقيق التبلور

ستريل فيومارات الصوديوم

أقراص 2.5 مجم

هيبروميلوز

نشا الذرة سابق التجلثن

سيليلوز دقيق التبلور

ستريل فيومارات الصوديوم

أكسيد الحديد (E172) الأصفر

أقراص 5 مجم

هيبروميلوز

نشا الذرة سابق التجلثن

سيليلوز دقيق التبلور

ستريل فيومارات الصوديوم

أكسيد الحديد (E172) الأحمر

ما هو شكل عقار تريetas؟ وما هي محتويات العبوة؟

أقراص 1.25 مجم
قرص أبيض مائل إلى الاصفرار، مستطيل الشكل بمقاس 8×4 ملي متر وبه خط تقسيم وختم أعلى القرص بالرقم 1.25 وشعار الشركة، وختم أسفل القرص الحروف "HMN" والرقم 1.25. خط التقسيم لتيسير كسر القرص لسهولة البلع وليس لتقسيمه إلى جرعات متساوية.

أقراص 2.5 مجم
قرص أصفر أو مائل إلى الاصفرار، مستطيل الشكل بمقاس 8×4 ملي متر وبه خط تقسيم وختم أعلى القرص بالرقم 2.5 وشعار الشركة، وختم أسفل القرص بالحروف "HMR" والرقم 2.5. يمكن تقسيم القرص إلى نصفين متساويين.

أقراص 5 مجم
قرص أحمر شاحب، مستطيل الشكل بمقاس 8×4 ملي متر وبه خط تقسيم وختم أعلى القرص بالرقم 5 وشعار الشركة، وأسفل القرص الحروف "HMP" والرقم 5. يمكن تقسيم القرص إلى نصفين متساويين.

أقراص 10 مجم
قرص أبيض أو مائل إلى الاصفرار، بمقاس 7×4.5 ملي متر مستطيل الشكل وبه خط تقسيم وختم أعلى القرص بالحروف "HMO/HMO". يمكن تقسيم القرص إلى نصفين متساويين.

العبوة :

أقراص 1.25 مجم
عبوة كرتونية تحتوي على 2 شريط (من الألومنيوم/بولي فينيل الكلوريد الشفاف)، بكل شريط 7 أقراص، ونشرة داخلية

أقراص 2.5 مجم
عبوة كرتونية تحتوي على 2 شريط (من الألومنيوم/بولي فينيل الكلوريد الشفاف)، بكل شريط 7 أقراص، ونشرة داخلية

أقراص 5 مجم
عبوة كرتونية تحتوي على 2 شريط (من الألومنيوم/بولي فينيل الكلوريد الشفاف)، بكل شريط 7 أقراص، ونشرة داخلية

أقراص 10 مجم

عبوة كرتونية تحتوي على 2 شريط (من الألومنيوم مغطاة بولي فينيل الكلوريد /بولي فينيل الكلوريد الشفاف)، بكل شريط 10 أقراص، ونشرة داخلية

مالك حق التسويق

سانوفي- أفنتيس ألمانيا المحدودة
50 شارع برونيج
D-65926 فرانكفورت أم ماين
ألمانيا

جهة التصنيع

سانوفي-مصر
3 شارع المصانع - الزيتون،
القاهرة
هاتف: 02-22860000

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في {مايو/2019}

تمت الموافقة علي هذه النشرة من قبل هيئة الدواء المصرية بتاريخ 09-05-2022