

**Листовка: информация за пациента**

**Тритейс комбо 5 mg/5 mg твърди капсули  
Tritace combo 5 mg/5 mg hard capsules**

рамиприл/амлодипин  
ramipril/amlodipine

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Тритейс комбо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тритейс комбо
3. Как да приемате Тритейс комбо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тритейс комбо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140233
Разрешение №	62480 / 15-05-2023
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

**1. Какво представлява Тритейс комбо и за какво се използва**

Тритейс комбо съдържа две активни вещества: рамиприл и амлодипин. Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Амлодипин принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти.

Рамиприл действа като:

- понижава продукцията на вещества в тялото Ви, които могат да повишат кръвното Ви налягане
- предизвиква разширяване и отпускане на кръвоносните съдове
- улеснява изпомпването на кръв от сърцето към цялото Ви тяло

Амлодипин действа като:

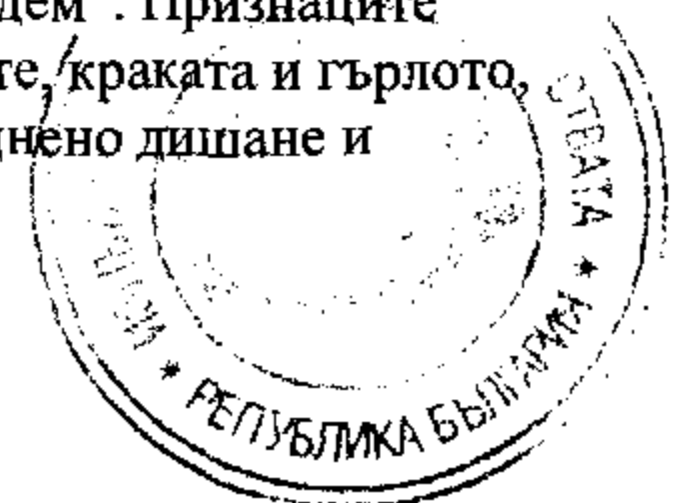
- отпуска и разширява кръвоносните съдове, така че кръвотокуът се улеснява.

Тритейс комбо се използва за лечение на хипертония (високо кръвно налягане), при пациенти, чието кръвно налягане е контролирано добре с амлодипин и рамиприл, прилагани едновременно в същите дози както в Тритейс комбо, но като отделни лекарства.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тритейс комбо**

**Не приемайте Тритейс комбо:**

- Ако сте алергични към рамиприл, амлодипин (активни вещества), други лекарства АСЕ инхибитори или някои други калциеви антагонисти, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Признаците на алергична реакция могат да включват обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- Ако някога сте имали сериозна алергична реакция, наречена „ангиоедем“. Признаците включват сърбеж, копривна треска (уртикария), зачервяване на ръцете, краката и гърлото, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане.



- Ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, което се използва за лечение на тип дългосрочна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни.  
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте приемали или може да приемете сакубитрил/валсартан.
- Ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от ползваната апаратура, Тритейс комбо може да не е подходящ за вас. Ако имате бъбречни проблеми, поради намалено кръвоснабдяване на бъбреците (стеноза на бъбречната артерия).
- По време на последните 6 месеца от бременността (вж. точка „Бременност, кърмене и фертилитет“ по-долу).
- Ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- Ако кръвното Ви налягане е необичайно ниско или нестабилно. Необходима е оценка на Вашият лекар
- Ако имате стеснение на сърдечната аортна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние при което Вашето сърце не може да доставя достатъчно кръв към тялото).
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност след сърдечен инфаркт .

Не приемайте Тритейс комбо ако нещо от по-горе изброеното се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар преди да приемете Тритейс комбо.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Тритейс комбо. Информирайте вашия лекар, ако някое от изброените по-долу се отнася за Вас:

- Ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците.
- Ако сте изгубили много телесни течности или соли (чрез повръщане, диария, по-обилно потене от обичайното, ако сте на диета с ниско съдържание на сол; ако приемате диуретици (обезводняващи) продължително време или сте били на диализа).
- Ако предстои лечение на алергия към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация).
- Ако престои анестезия при оперативна или стоматологична процедура. Може да се наложи да спрете лечението си с Тритейс комбо един ден по-рано, попитайте Вашия лекар за съвет
- Ако имате повишен калий в кръвта (при изследване на кръвта).
- Ако приемате лекарства или сте в състояние, което може да понижи нивата на натрий в кръвта Ви. Вашият лекар може да провежда редовни изследвания на кръвта, специално за проверка на нивата на натрий в кръвта Ви, особено ако сте в старческа възраст.
- Ако приемате лекарства, наречени mTOR инхибитори (напр. темсиролимус, еверолимус, сиролимус), вилдаглиптин или неприлизин (NEP) инхибитори (като рацекадотрил), тъй-като те могат да повишат риска от развитието на ангиоедем, като сериозна алергична реакция.
- Ако сте болен от колагенова съдова болест като склеродермия или системен лупус еритематозус.
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да сте бременна). Тритейс комбо не се препоръчва през първите 3 месеца от бременността и може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе след 3 месеца от бременността (вж. раздела по-долу относно “Бременност и кърмене”).
- Ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - Ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - Алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Тритейс комбо“.

- Ако сте имали бързо сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза).
- Ако Ви е в напреднала възраст и Вашата доза трябва да бъде повишена.
- Ако развиете суха кашлица, която продължава дълго време.
- Ако кръвното Ви налягане не намалява достатъчно. Тези лекарства са по-малко ефективни при чернокожи пациенти.



По всяко време на лечението може да настъпи тежка алергична реакция, която протича с внезапно настъпил оток на устните и лицето, езика и гърлото, шията, възможно е също на ръцете и стъпалата, трудности при преглъщане или дишане, уртикария или дрезгав глас („ангиоедем“). Това може да се случи по всяко време от лечението. Чернокожи хора могат да имат по-висок риск от възникване на такова състояние. Ако получите такива симптоми, трябва да уведомите лекаря си незабавно.

#### Деца и юноши

Тритейс комбо не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години, тъй като няма налична информация при тази популация.

#### Други лекарства и Тритейс комбо

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства. Те могат да нарушат действието на Тритейс комбо:

- лекарства, използвани за облекчение на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като например ибупрофен, индометацин, аспирин).
- лекарства, използвани за лечението на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии като например ефедрин, норадреналин или адреналин. Ще бъде необходимо Вашият лекар да провери кръвното Ви налягане.
- *Hypericum perforatum* (жълт кантарион, използван за лечение на депресия).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да повишат възможността от получаване на нежелани реакции, ако ги приемате едновременно с Тритейс комбо.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- Сакубитрил/валсартан - използва се за лечение на тип дългосрочна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни (вижте също информацията под заглавията „Не приемайте Тритейс комбо“)
- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (напр. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като например ибупрофен, индометацин, ацетилсалицилова киселина)
- Лекарства за лечение на рак (химиотерапия)
- Лекарства, използвани за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантация, например циклоспорин
- Диуретици (отводняващи таблетки), например фуросемид
- Ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Тритейс комбо“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Лекарства, които могат да повишат нивото на калия в кръвта, например спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли и хепарин (за разреждане на кръвта)
- Стероидни лекарства против възпаление, например преднизолон
- Алопуринол (използван за намаление на пикочната киселина в кръвта)
- Прокаинамид (при сърдечни ритъмни нарушения)
- Темсиролимс (за лечение на рак)
- Сирилимус, еверолимус (за предотвратяване на отхвърляне на присаждане)
- Вилдаглиптин (използван за лечение на диабет тип 2)
- Рацекадотрил (използван против диария)
- Кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства)
- Ритонавир, индинавир, нелфинавир (т. нар. протеазни инхибитори за лечение на HIV/СПИН)
- Рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици - за инфекции, причинени от бактерии)
- Триметоприм и ко-тримоксазол (за инфекции, причинени от бактерии)
- Верапамил, дилтиазем (лекарства за лечение на сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Дантролен (инфузия при сериозни отклонения в телесната температура)



- Такролимус (използван да контролира имунния отговор на Вашето тяло, позволявайки тялото Ви да приеме трансплантиран орган)
- Симвастатин (лекарство, понижаващо холестерола)

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства, чието действие може да бъде променено от Тритейс комбо:

- лекарства за диабет, като например перорални глюкозопонижаващи лекарства и инсулин. Тритейс комбо може да понижи количеството на кръвната Ви захар. Проверявайте нивата на кръвната Ви захар внимателно, докато приемате Тритейс комбо
- литий (за психични проблеми). Тритейс комбо може да повиши количеството литий във Вашата кръв. Количеството литий, трябва да бъде внимателно проследявано от Вашия лекар.
- симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола). Тритейс комбо може да повиши количеството на симвастатин в кръвта Ви.

Ако някое от по-горните се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, преди да приемете Тритейс комбо.

#### **Тритейс комбо с храна, напитки и алкохол**

Тритейс комбо може да бъде приеман с или без храна.

Пиенето на алкохол с Тритейс комбо може да ви накара да се чувствате замаяни или примаяли. Обсъдете с Вашия лекар какво количество може да пиете, докато приемате Тритейс комбо, тъй като лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане и алкохола, могат да имат допълващи се ефекти.

Сокът от грейпфрут или грейпфрут не трябва да се консумират от хора, приемащи Тритейс комбо, тъй като водят до повишаване в кръвта на активната съставка амлодипин, който може да причини непредвидимо понижаване на кръвното налягане.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

##### *Бременност*

Не трябва да приемате Тритейс комбо през първите 12 седмици от бременността и не трябва изобщо да приемате Тритейс комбо след 13-та седмица, тъй като употребата му по време на бременност може да бъде вредна за бебето. Ако забременеете, докато сте на Тритейс комбо, уведомете незабавно Вашия лекар. Преминаване към подходящо алтернативно лечение трябва да се извърши преди планираната бременност.

##### *Кърмене*

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества.

Не трябва да приемате Тритейс комбо, ако кърмите.

Трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате каквото и да е лекарство.

##### *Фертилитет*

Няма достатъчно данни относно потенциалния ефект върху фертилитета.

#### **Шофиране и работа с машини**

Тритейс комбо може да засегне способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако Тритейс комбо ви кара да се чувствате зле, замаяни или уморени, или Ви причинява главоболие, не шофирайте и не работете с машини, и се свържете незабавно с Вашия лекар. Това може да се случи особено в началото на лечението, или при смяна на терапията с други препарати.

#### **Тритейс комбо съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. на практика не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Тритейс комбо**



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате усещането, че ефектът на Тритейс комбо е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден, преди или след хранене.

Поглъщайте капсулите цели, с течност.

Не приемайте Тритейс комбо със сок от грейпфрут.

Тритейс комбо трябва да се прилага веднъж дневно.

Лекарят може да променя дозата, в зависимост от ефекта на медикамента.

Максималната дневна доза е една капсула 10 mg/10 mg.

#### **Старческа възраст**

Вашият лекар ще препоръча по-малка начална доза и по-бавно коригиране на лечението.

#### **Приложение при деца и юноши**

Тритейс комбо не се препоръчва при деца и юноши под 18 годишна възраст, тъй като няма налична информация при тази популация.

#### **Пациенти с нарушена чернодробна функция**

Вашият лекар може да Ви предпише различна доза.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Тритейс комбо**

Приемът на твърде много капсули може да причини понижаване на кръвното налягане. Може да почувствате замаяност, световъртеж, отпадналост или слабост. Ако спадането на кръвното налягане е много тежко, може да настъпи шок. Може да почувствате кожата си студена и влажна, и да загубите съзнание. Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема. Говорете с лекар или отидете веднага до най-близкия център за спешна медицинска помощ. Не шофирайте до болницата, помолете някой друг да ви заведе или се обадете за линейка. Вземете опаковката на лекарството с Вас, за да може лекарят да разбере какво сте приели.

#### **Ако сте пропуснали да вземете Тритейс комбо**

Ако сте пропуснали приема на капсула, оставете тази доза напълно. Вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на Тритейс комбо**

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство. Вашето състояние може да се възобнови, ако спрете приема на Вашето лекарство, преди да сте посъветван за това.

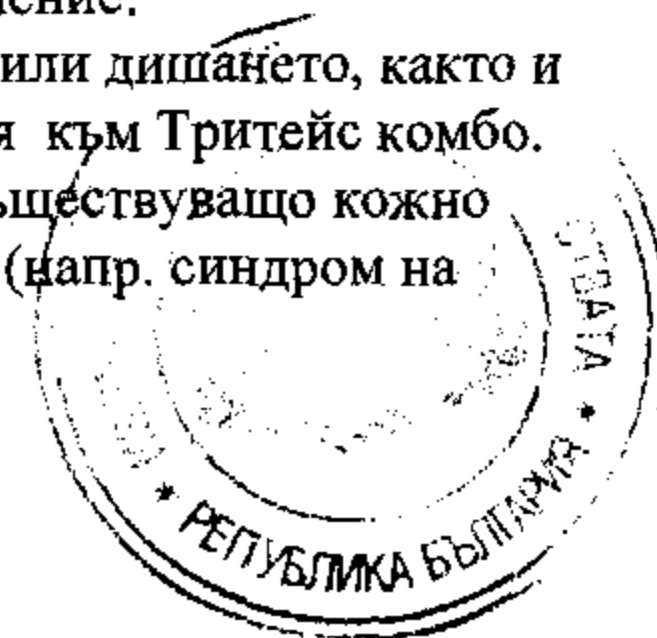
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Тритейс комбо и потърсете лекар незабавно, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Оток на лицето, устните или гърлото, които затрудняват преглъщането или дишането, както и сърбеж и обрив. Това може да бъде признак на тежка алергична реакция към Тритейс комбо.
- Тежка кожна реакция, включваща обрив, язви в устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или обелване на кожата (напр. синдром на



Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе) или други алергични реакции.

Честотата на отбелязаните по-горе нежелани реакции е класифицирана като неизвестна ( не може да бъде определена от наличните данни)

Незабавно се обърнете към доктор, ако получите:

- Повишена сърдечна честота, неравномерно или твърде силно сърцебиене (палпитации), гръдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт и инсулт.
- Задух или кашлица.. Това може да са признаци на белодробни проблеми.
- По-лесно образуване на синини, по-продължително кървене от нормално, всяко кървене (напр. кървене от венците), пурпурни петна, покриващи кожата; по-лесно поддаване на инфекции, възпалено гърло и треска, чувство на умора, слабост, замайване или бледа кожа. Това могат да бъдат признаци за проблеми с кръвта или костния мозък.
- Силна болка в стомаха, която може да се разпространи до гърба. Това може да бъде признак на панкреатит (възпаление на панкреаса).
- Треска, студени тръпки, уморяемост, загуба на апетит, стомашна болка, гадене, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това могат да бъдат признаци на чернодробни проблеми като хепатит (възпаление на черния дроб) или чернодробно увреждане.

Други нежелани реакции, включват:

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някои от изброените станат сериозни или продължат по-дълго от няколко дни.

**Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души**

- Подуване на глезените (оток)

**Чести (могат да засегнат от 1 до 10 души):**

- Сънливост (особено в началото на лечението)
- Сърцебиене (усещане на пулсирането на сърцето), зачервяване
- Главоболие или чувство на умора, слабост
- Чувство на замайване. По-вероятно е да се случи при начало на приема на Тритейс комбо или при повишаване на дозата
- Припадък, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение
- Суха дразнеща кашлица, възпаление на синусите (синусит) или бронхит, задух
- Коремна болка, стомашна или чревна болка, промяна в обичайната перисталтика на червата (включително диария или запек), нарушено храносмилане, гадене или повръщане
- Кожен обрив с или без оток
- Гръдна болка
- Нарушено зрение, двойно виждане
- Схващане на или болка в мускулите
- Кръвни изследвания, показващи повишено ниво на калий в кръвта

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- Промени в настроението, безсъние
- Тремор, прилошаване
- Замъглено виждане
- кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- Киселини, сухота в устата
- Косопад, повишено потене, кожен сърбеж, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата
- Нарушено уриниране, чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уриниране
- Невъзможност за получаване на ерекция, сексуална неспособност при мъже, намалено сексуално желание при мъже или жени
- Дискомфорт или нарастване на гърдите при мъжете
- Ставна или мускулна болка, болка в гърба
- Увеличаване или намаляване на телесното тегло
- Нарушено равновесие (вертиго)



- Сърбеж и необичайна кожна чувствителност например, изтръпване, мравучкане, боджежи, усещане за парене или пълзене по кожата (парестезия), загуба на усещане на болка
- Загуба или промяна на вкус
- Проблеми със съня
- Чувство за потиснатост, тревожност, по-голяма нервност или несигурност от обикновено
- Запушен нос, затруднено дишане или влошаване на астма
- Подуване на червата, наречено „чревен ангиоедем“, при който има симптоми като болка в корема и повръщане
- Загуба или понижаване на апетита (анорексия)
- Ускорен или неравномерен сърдечен ритъм
- Подути ръце или крака. Това може да е признак за задържане на повече течности в тялото
- Треска
- Повишен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия), което се открива при кръвни изследвания
- Кръвни изследвания, показващи промени във функцията на черния дроб, панкреаса или бъбреците

**Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- Чувство за несигурност или объркване
- Червен и подут език
- Тежко лющене или обелване на кожата, сърбящ, надигнат обрив
- Проблеми с ноктите (например загуба или разделяне на нокъта от нокътното легло)
- Кожен обрив или образуване на синини
- Уртикария
- Петна по кожата и студени крайници
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи.
- Нарушен слух или шум в ушите
- Кръвни изследвания, показващи намаляване броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите или количеството на хемоглобина.

**Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)**

- По-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено
- Повишена кръвна захар (хипергликемия)
- Подуване на венците
- Подуване на корема (гастрит)
- Нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишение на чернодробните ензими, което може да повлияе някои лабораторни изследвания
- Повишено напрежение в мускулите
- Възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив
- Чувствителност към светлина
- Нарушения, включващи скованост, тремор (треперене) и/или двигателни нарушения
- Нарушение, засягащо нервите, което може да причини слабост, мравучкане или изтръпване (периферна невропатия)

**С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)**

- Концентрирана урина (тъмна на цвят), чувствате се неразположени, имате мускулни крампи, объркване и припадъци, което може да се дължи на нарушена секреция на анти-диуретичен хормон (АДХ). Ако имате тези симптоми, свържете се незабавно с Вашия лекар.
- Треперене, скованост, безизразност на лицето, забавени движения и влачеца се, небалансирана походка

Други съобщени нежелани реакции:

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някои от изброените станат сериозни или продължат повече от няколко дни.

- Трудна концентрация
- Подути устни



- Кръвни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки в кръвта.
- Кръвни изследвания, показващи по-малко от обичайното количество натрий в кръвта
- Промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката, когато сте на студено и след това мравучкане или болезненост, когато се затоплите (феномен на Рейно)
- Забавени или нарушени реакции
- Промяна в усещането за миризма.
- Псориазис.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Тритейс комбо**

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Тритейс комбо**

- Активните вещества са:  
Тритейс комбо 5 mg/5 mg, твърди капсули:  
Всяка капсула съдържа 5 mg рамиприл и амлодипинов безилат, еквивалентен на 5 mg амлодипин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат, безводен, прежелатинизирано царевично нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), натриев стеарил фумарат, червен железен оксид (E 172), титанов диоксид (E 171), желатин.

##### **Как изглежда Тритейс комбо и какво съдържа опаковката**

Тритейс комбо 5 mg/5 mg твърди капсули: твърди желатинови капсули, капаче: матово, розово на цвят, тяло: матово, бяло на цвят. Съдържание на капсулите: бял или почти бял прах.

Тритейс комбо се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 или 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**





**Притежател на разрешението за употреба**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Франция

**Производители:**

Adamed Pharma S.A.

административен адрес:

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Полша

*адрес на място на производство:*

ul. Szkolna 33  
95-054 Ksawerów  
Полша

*адрес на място на производство:*

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,  
95-200 Pabianice  
Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:**

**Словакия**

**Чешка република**

**Полша,**

**България**

**Италия, Гърция, Кипър**

**Ramipril/Amlodipin Sanofi**

**Tritace Combi**

**Amgar**

**Тритейс комбо**

**Triamlo**

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

16/03/2023

