

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Tritace 5 mg comprimés
Tritace 10 mg comprimés

Nom du médicament belge de référence :

Tritace 5 mg comprimés
Tritace 10 mg comprimés

Importé d’Allemagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

RamiLich 5 mg Tabletten
RamiLich 10 mg Tabletten

Notice : information du patient

TRITACE 2,5 mg comprimés
TRITACE 5 mg comprimés
TRITACE 10 mg comprimés

Ramipril

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu’est-ce que TRITACE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRITACE
3. Comment prendre TRITACE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver TRITACE
6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. Qu’est-ce que TRITACE et dans quel cas est-il utilisé ?

TRITACE contient un médicament appelé ramipril. Celui-ci fait partie d'un groupe de médicaments appelés IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

TRITACE agit en :

- Diminuant la production par votre organisme de substances susceptibles d'élever votre pression artérielle
- Faisant se relâcher et se dilater vos vaisseaux sanguins
- Facilitant à votre coeur le pompage du sang à travers l'organisme.

TRITACE peut être utilisé :

- Pour traiter une pression artérielle élevée (hypertension)
- Pour réduire le risque d'avoir une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral
- Pour réduire le risque ou retarder l'aggravation de problèmes rénaux (que vous soyez ou non diabétique)
- Pour traiter votre coeur lorsqu'il ne peut pas pomper une quantité suffisante de sang dans le reste de votre organisme (insuffisance cardiaque)
- En traitement à la suite d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde) compliquée d'insuffisance cardiaque

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRITACE ?

Ne prenez jamais TRITACE :

- Si vous êtes allergique à la substance active, à tout autre IEC, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée (rash), des problèmes de déglutition ou de respiration, un gonflement de vos lèvres, de votre visage, de votre gorge ou de votre langue.
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave appelée « angioedème ». Les signes comportent des démangeaisons, une urticaire, des marques rouges sur les mains, les pieds et la gorge, un gonflement de la gorge et de la langue, un gonflement autour des yeux et des lèvres, des difficultés à respirer et à avaler.
- Si vous avez pris ou prenez le sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour le traitement d'une forme d'insuffisance cardiaque chronique chez l'adulte.
- Si vous subissez une dialyse ou tout autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, TRITACE pourrait ne pas vous convenir
- Si vous avez des problèmes rénaux du fait de la réduction de l'apport sanguin à votre rein (sténose de l'artère rénale)
- Au cours des 6 derniers mois de votre grossesse (voir rubrique ci-après « Grossesse et allaitement »)
- Si votre pression artérielle est anormalement basse ou instable. Votre médecin devra l'évaluer.
- Si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle

Ne prenez pas TRITACE si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin avant de prendre TRITACE.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre TRITACE :

- Si vous souffrez de problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux.
- Si vous avez perdu une grande quantité de sels ou de fluides corporels (si vous vomissez, avez la diarrhée, suiez de manière inhabituelle, suivez un régime pauvre en sel, prenez des diurétiques depuis longtemps ou avez subi une dialyse).

- Si vous allez suivre un traitement pour réduire votre allergie aux piqûres d'abeille ou de guêpe (désensibilisation).
- Si vous allez recevoir un anesthésique. Celui-ci pourrait vous être donné pour une intervention chirurgicale ou des soins dentaires. Il pourrait s'avérer nécessaire d'arrêter votre traitement par TRITACE un jour avant ; demandez conseil à votre médecin.
- Si votre taux sanguin de potassium est élevé (d'après les résultats de vos tests sanguins).
- Si vous prenez des médicaments ou souffrez de maladies qui sont susceptibles de réduire les taux de sodium dans votre sang. Votre médecin pourra effectuer régulièrement des analyses sanguines, en particulier pour vérifier les taux de sodium dans votre sang, surtout si vous êtes une personne âgée.
- Si vous prenez des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'angioedème, une réaction allergique sévère, comme des inhibiteurs mTOR (p.ex. temsirolimus, évérolimus, sirolimus), de la vildagliptine, des inhibiteurs de la néprilysine (NEP) (comme le racécadotril) ou le sacubitril/valsartan. Pour le sacubitril/valsartan voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Tritace ».
- Si vous souffrez d'une maladie vasculaire du collagène telle qu'une sclérodémie ou un lupus érythémateux systémique.
- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. TRITACE n'est pas recommandé pendant les 3 premiers mois de la grossesse et peut gravement nuire à votre bébé au-delà de 3 mois de grossesse (voir rubrique ci-après « Grossesse et allaitement »).
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - aliskiren
 Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Tritace ».

Enfants et adolescents

L'utilisation de TRITACE est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans, étant donné que la sécurité et l'efficacité de TRITACE n'ont pas été établies chez les enfants.

Si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne (ou si vous n'en êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin avant de prendre TRITACE.

Autres médicaments et TRITACE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament car TRITACE peut avoir une incidence sur certains autres médicaments. Par ailleurs, certains médicaments peuvent avoir une incidence sur TRITACE.

Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils peuvent rendre TRITACE moins efficace :

- Les médicaments utilisés pour soulager les douleurs et l'inflammation (par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels l'ibuprofène ou l'indométacine et l'aspirine)
- Les médicaments utilisés pour le traitement d'une pression artérielle basse, d'un collapsus, d'une insuffisance cardiaque, d'un asthme ou d'allergies, tels que l'éphédrine, la noradrénaline ou l'adrénaline. Votre médecin devra alors vérifier votre pression artérielle.

Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils peuvent augmenter la probabilité de survenue d'effets secondaires si vous les prenez avec TRITACE :

- Sacubitril/valsartan utilisé pour traiter une forme d'insuffisance cardiaque chronique chez l'adulte (voir la rubrique 2 "Ne prenez jamais Tritace")
- Les médicaments utilisés pour soulager les douleurs et l'inflammation (par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels l'ibuprofène ou l'indométacine et l'aspirine)
- Les médicaments contre le cancer (chimiothérapie)

- Les médicaments prévenant le rejet d'organe après une transplantation, tels la ciclosporine
- Les diurétiques tels que le furosémide
- Les médicaments susceptibles d'augmenter la quantité de potassium dans votre sang, tels que la spironolactone, le triamterène, l'amiloride, les sels de potassium, la triméthoprime seul ou en combinaison avec le sulfaméthoxazole (pour des infections) et l'héparine (utilisée pour fluidifier le sang)
- Les corticoïdes donnés pour une inflammation, tels la prednisolone
- L'allopurinol (utilisé pour abaisser l'acide urique dans votre sang)
- Le procainamide (donné pour les troubles du rythme cardiaque).
- Temsirolimus (contre le cancer)
- Sirolimus, évérolimus (pour la prévention de rejet d'organes)
- Vildagliptine (utilisé pour le traitement du diabète de type 2)
- Racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée)
- Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Tritace » et « Avertissements et précautions »)

Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils pourraient être affectés par TRITACE :

- Les médicaments pour le diabète tels que les antidiabétiques oraux et l'insuline. TRITACE pourrait abaisser le taux de sucre dans votre sang (glycémie). Surveillez étroitement votre glycémie lorsque vous prenez TRITACE
- Le lithium (donné pour des problèmes de santé mentale). TRITACE pourrait augmenter la quantité de lithium dans votre sang (lithiémie). Votre lithiémie devra être étroitement surveillée par votre médecin.

Si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne (ou si vous n'en êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin avant de prendre TRITACE.

TRITACE avec des aliments et de l'alcool

- La prise d'alcool avec TRITACE peut vous donner des vertiges, des étourdissements ou une sensation de tête légère. Si vous vous préoccupez de savoir la quantité d'alcool que vous pouvez boire alors que vous prenez TRITACE, parlez-en à votre médecin, les médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle et l'alcool pouvant avoir des effets additifs.
- TRITACE peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Vous ne devez pas prendre TRITACE au cours des 12 premières semaines de la grossesse, et vous ne devez pas le prendre du tout à partir de la 13^e semaine, son utilisation au cours de la grossesse pourrait être nuisible au bébé. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez TRITACE, informez-en immédiatement votre médecin. Un passage à un traitement alternatif convenable doit être réalisé à l'avance en cas de grossesse planifiée.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre Tritace si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourriez ressentir des étourdissements en prenant TRITACE. La survenue de ces étourdissements est plus probable lorsque vous débutez la prise de TRITACE ou commencez à prendre une dose plus élevée. Dans ce cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

Tritace contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.à.d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre TRITACE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Combien en prendre

Traitement d'une pression artérielle élevée

- La dose initiale habituelle est de 1,25 mg ou de 2,5 mg une fois par jour.
- Votre médecin ajustera la quantité à prendre jusqu'à ce que votre pression artérielle soit contrôlée.
- La dose maximale est de 10 mg une fois par jour.
- Si vous prenez déjà des diurétiques, votre médecin pourrait arrêter ou réduire la quantité du diurétique que vous prenez avant de débiter le traitement par TRITACE.

Pour réduire votre risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral

- La dose initiale habituelle est de 2,5 mg une fois par jour.
- Votre médecin pourrait par la suite décider d'augmenter la quantité que vous prenez.
- La dose habituelle est de 10 mg une fois par jour.

Traitement pour réduire ou retarder l'aggravation des problèmes rénaux

- Votre traitement pourrait être débuté à la dose de 1,25 mg ou de 2,5 mg une fois par jour.
- Votre médecin ajustera la quantité que vous prenez.
- La dose habituelle est de 5 mg ou 10 mg une fois par jour.

Traitement de l'insuffisance cardiaque

- La dose initiale habituelle est de 1,25 mg une fois par jour.
- Votre médecin ajustera la quantité que vous prenez.
- La dose maximale est de 10 mg/jour. Il est préférable de la prendre en deux prises par jour.

Traitement après avoir subi une crise cardiaque

- La dose initiale habituelle est de 1,25 mg une fois par jour à 2,5 mg deux fois par jour.
- Votre médecin ajustera la quantité que vous prenez.
- La dose maximale est de 10 mg/jour. Il est préférable de la prendre en deux prises par jour.

Patients âgés

Votre médecin réduira la dose initiale et ajustera votre traitement plus lentement.

Comment prendre ce médicament

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.
- Avalez les comprimés entiers avec un liquide.
- N'écrasez pas et ne mâchez pas les comprimés.

Si vous avez pris plus de TRITACE que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de TRITACE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (tél 070.245.245).

Informez votre médecin ou allez immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Ne conduisez pas jusqu'à l'hôpital, faites-vous emmener par quelqu'un ou appelez une ambulance.

Prenez la boîte de médicaments avec vous pour que le médecin sache ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre TRITACE

- Si vous oubliez une dose, prenez votre dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre TRITACE et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires graves suivants : vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge rendant difficile la déglutition ou la respiration, ainsi que des démangeaisons et des éruptions cutanées. Ceci pour être le signe d'une réaction allergique grave à TRITACE
- Réactions cutanées sévères y compris une éruption, des ulcères buccaux, une aggravation d'une maladie de peau préexistante, une rougeur, des vésicules ou une desquamation de la peau (tel que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique ou l'érythème polymorphe).

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez :

- Un rythme cardiaque rapide, irrégulier ou fortement ressenti (palpitations), une douleur dans la poitrine, une contraction de la poitrine ou des problèmes plus graves, y compris une crise cardiaque et un accident vasculaire cérébral
- Un essoufflement ou une toux. Ceux-ci pourraient être des signes de problèmes pulmonaires
- Des ecchymoses apparaissant facilement, un saignement prolongé, tout saignement manifeste (par ex. saignement des gencives), des taches pourpres ou des rougeurs sur la peau, ou des infections faciles à contracter, un mal de gorge et une fièvre, une sensation de fatigue, de défaillance, d'étourdissement, ou une pâleur cutanée. Ceux-ci pourraient être les signes de problèmes sanguins ou de moelle osseuse.
- Des douleurs à l'estomac sévères pouvant atteindre le dos. Ceci pourrait être le signe d'une pancréatite (inflammation du pancréas).
- Une fièvre, des frissons, une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs d'estomac, des nausées, une coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse). Ceux-ci pourraient être les signes de problèmes hépatiques tels qu'une hépatite (inflammation du foie) ou des lésions hépatiques.

Autres effets indésirables éventuels :

Informez votre médecin si l'un ou l'autre des symptômes suivants s'aggrave ou dure plus de quelques jours.

Effets indésirables fréquents (pouvant survenir chez 1 personne sur 10 au maximum)

- Maux de tête ou fatigue
- Sensation de vertiges. Ceci est plus susceptible de se produire au début de la prise de TRITACE ou au début de la prise d'une dose plus forte
- Évanouissement, hypotension (pression artérielle anormalement basse), en particulier lorsque vous vous levez ou vous asseyez dans le lit rapidement
- Toux sèche irritative, inflammation des sinus (sinusite) ou bronchite, essoufflement
- Douleurs gastriques ou intestinales, diarrhée, indigestion, nausées ou vomissements
- Éruption cutanée avec zone surélevée ou non
- Douleurs dans la poitrine
- Crampes ou douleurs musculaires
- Examens sanguins montrant une élévation inhabituelle de votre taux de potassium.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir chez 1 personne sur 100 au maximum)

- Problèmes d'équilibre (vertiges)

- Démangeaisons et sensations cutanées inhabituelles telles que des sensations d'engourdissement, de picotements, de piqûres d'aiguilles, de brûlure ou de fourmillement (paresthésies)
- Perte ou modification du goût des aliments
- Problèmes de sommeil
- Sentiment de dépression, d'anxiété, nervosité inhabituelle, agitation
- Nez bouché, difficulté à respirer ou aggravation d'un asthme
- Gonflement intestinal appelé « angioedème intestinal », se présentant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des vomissements et une diarrhée
- Brûlures d'estomac, constipation ou bouche sèche
- Augmentation de la quantité d'urine dans la journée
- Transpiration inhabituelle
- Perte ou diminution de l'appétit (anorexie)
- Battements cardiaques fortement ressentis ou irréguliers, gonflement des bras et des jambes. Ceci pourrait être un signe de rétention d'eau
- Bouffées de chaleur
- Vision trouble
- Douleurs articulaires
- Fièvre
- Incapacité sexuelle chez l'homme, réduction de la libido chez l'homme ou la femme
- Augmentation du nombre de certains globules blancs du sang (éosinophilie) découvert lors d'un test sanguin
- Examens sanguins montrant des modifications de la fonction hépatique, pancréatique ou rénale.

Effets indésirables rares (pouvant survenir chez 1 personne sur 1 000 au maximum)

- Sensation d'être flageolant(e) ou confus(e)
- Rougeur et gonflement de la langue
- Ecaillage ou pelage sévères de la peau, éruption cutanée avec démangeaisons et grosseurs
- Problème au niveau des ongles (ex. détachement ou chute d'un ongle)
- Eruption ou ecchymoses cutanées
- Taches sur la peau et froideur des extrémités
- Rougeur, démangeaison, gonflement ou larmolement des yeux
- Trouble de l'audition et bourdonnements d'oreilles
- Sensation de faiblesse
- Examens sanguins montrant une baisse du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes, ou du taux d'hémoglobine.

Effets indésirables très rares (pouvant survenir chez 1 personne sur 10 000 au maximum)

- Sensibilité inhabituelle au soleil.

Autres effets indésirables rapportés :

Informez votre médecin si l'un ou l'autre des symptômes suivants s'aggrave ou dure plus de quelques jours.

- Difficulté de concentration
- Gonflement de la bouche
- Examens sanguins montrant un nombre trop faible de cellules sanguines dans votre sang
- Examens sanguins montrant un taux inhabituellement bas de sodium dans votre sang
- Urines concentrées (de couleur foncée), nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion pouvant s'expliquer par une sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique. Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.
- Changement de couleur de doigts et des orteils lorsque vous avez froid, avec picotements ou sensations douloureuses lorsque vous vous réchauffez (syndrome de Raynaud)
- Augmentation de la taille des seins chez l'homme
- Réactions ralenties ou perturbées
- Sensation de brûlure
- Modification des odeurs

- Chute de cheveux.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance : www.afmps.be – Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver TRITACE ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient TRITACE

La substance active est le ramipril.

TRITACE 2,5 mg, comprimés : Chaque comprimé contient 2,5 mg de ramipril.

TRITACE 5 mg, comprimés : Chaque comprimé contient 5 mg de ramipril.

TRITACE 10 mg, comprimés : Chaque comprimé contient 10 mg de ramipril.

Les autres composants sont :

Comprimés dosés à 2,5 mg

Hypromellose

Amidon de maïs prégélatinisé

Cellulose microcristalline

Fumarate de stéaryle sodique

Oxyde de fer jaune (E172)

Comprimés dosés à 5 mg

Hypromellose

Amidon de maïs prégélatinisé

Cellulose microcristalline

Fumarate de stéaryle sodique

Oxyde de fer rouge (E172)

Comprimés dosés à 10 mg

Hypromellose
Amidon de maïs prégélatinisé
Cellulose microcristalline
Fumarate de stéaryle sodique

Aspect de TRITACE et contenu de l'emballage extérieur

TRITACE 2,5 mg comprimés sont des comprimés oblongs, de couleur jaunâtre à jaune de 8 x 4 mm avec une barre de cassure, avec un « 2.5 » et le logo de l'entreprise gravés sur une face et avec « HMR » et un « 2.5 » gravés sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux demi doses égales.

TRITACE 5 mg comprimés sont des comprimés oblongs, de couleur rouge pâle de 8 x 4 mm avec une barre de cassure, avec un « 5 » et le logo de l'entreprise gravés sur une face et avec « HMP » et un « 5 » gravés sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux demi doses égales.

TRITACE 10 mg comprimés sont des comprimés oblongs, de couleur blanche à presque blanche de 7 x 4,5 mm avec une barre de cassure et avec « HMO/HMO » gravé sur une face. Le comprimé peut être divisé en deux demi doses égales.

TRITACE 2,5 mg comprimés se présente en boîtes de 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) et en boîtes de 500 comprimés dans un flacon en verre brun avec bouchon à vis.

TRITACE 5 mg comprimés se présente en boîtes de 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) et en boîtes de 500 comprimés dans un flacon en verre brun avec bouchon à vis.

TRITACE 10 mg comprimés se présente en boîtes de 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) et en boîtes de 28, 56, 500 comprimés dans un flacon en verre brun avec bouchon à vis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament de référence

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel: 02.710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament importé

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Allemagne

Fabricant(s) du médicament importé

Plaquettes :

Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17, km 22
67019 Scoppito L'Aquila
Italie

et/ou

DELPHARM DIJON
6, boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
France

et/ou

S.C. ZENTIVA S.A
B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3
Bucuresti, 032266
Roumanie

Flacons :

Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17, km 22
67019 Scoppito L'Aquila
Italie

et/ou

DELPHARM DIJON
6, boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
France

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

TRITACE 2,5 mg comprimés :

BE : BE163931 (plaquettes - BE419544 (flacon)

LU : 2007029205

TRITACE 5 mg comprimés :

BE : 1637 PI 222 F3 (plaquettes) - BE419553 (flacon)

LU : 2007029206

TRITACE 10 mg comprimés :

BE : 1637 PI 223 F3 (plaquettes) - BE419562 (flacon)

LU : 2010010659

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche :

Tritace 1.25 mg Tabletten, Tritace 2.5 mg Tabletten, Tritace 5 mg Tabletten, Tritace 10 mg Tabletten

Belgique :

Tritace 2,5 mg tabletten/comprimés/Tabletten, Tritace 5 mg tabletten/comprimés/Tabletten, Tritace 10 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Bulgarie :

Tritace 5 mg таблетки, Tritace 10 mg таблетки

Chypre :

Triatec 2.5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

République Tchèque :

Tritace 1.25 mg tablety, Tritace 2.5 mg tablety, Tritace 5 mg tablety, Tritace 10 mg tablety

Danemark :

Triatec 5 mg tabletter

Estonie :

Cardace 2.5 mg tabletid, Cardace 5 mg tabletid, Cardace 10 mg tabletid

Finlande :

Cardace 2.5 mg tabletit, Cardace 5 mg tabletit, Cardace 10 mg tabletit,

France :

Triatec 1.25 mg comprimé, Triatec 2.5 mg comprimé sécable, Triatec 5 mg comprimé sécable, Triatec 10 mg comprimé sécable

Allemagne :

Delix 2.5 mg Tabletten, Delix 5 mg Tabletten, Delix Protect 10 mg Tabletten

Delix Protect Startset

Delix 1.25 mg Tabletten,

Delix 1.25 mg Kapseln, Delix P 2.5 mg Kapseln, Delix P 5 mg Kapseln, Delix P 10 mg Kapseln

Grèce :

Triatec 2,5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

Hongrie :

Tritace Mite 1.25 mg tabletta

Tritace 2.5 mg tabletta, Tritace 5 mg tabletta, Tritace 10 mg tabletta

Irlande :

Tritace 1.25 mg tabs, Tritace 2.5 mg tabs, Tritace 5 mg tabs, Tritace 10 mg tabs,

Italie :

Triatec 2.5 mg compresse, Triatec 5 mg compresse, Triatec 10 mg compresse

Lettonie :

Cardace 2.5 mg tabletes, Cardace 5 mg tabletes, Cardace 10 mg tabletes

Lituanie :

Cardace 5 mg tabletės, Cardace 10 mg tabletės

Luxembourg :

Tritace 2,5 mg tabletten/comprimés/Tabletten, Tritace 5 mg tabletten/comprimés/Tabletten, Tritace 10 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Norvège :

Triatec 2.5 mg tabletter, Triatec 5 mg tabletter, Triatec 10 mg tabletter,

Pologne :

Tritace 2.5 mg tabletki, Tritace 5 mg tabletki, Tritace 10 mg tabletki

Portugal :

Triatec 1.25 mg cápsulas, Triatec 2.5 mg cápsulas, Triatec 5 mg cápsulas, Triatec 10 mg cápsulas

Roumanie :

Tritace 2.5 mg comprimate, Tritace 5 mg comprimate, Tritace 10 mg comprimate

République Slovaque :

Tritace 1.25 mg tablety, Tritace 2.5 mg tablety, Tritace 5 mg tablety, Tritace 10 mg tablety

Slovénie :

Tritace 1.25 mg tablete, Tritace 2.5 mg tablete, Tritace 5 mg tablete, Tritace 10 mg tablete

Espagne :

Acovil 2.5 mg comprimidos, Acovil 5 mg comprimidos, Acovil 10 mg comprimidos

Suède :

Triatec 2.5 mg tabletter, Triatec 5 mg tabletter, Triatec 10 mg tabletter

Royaume-Uni :

Tritace 1.25 mg tablets, Tritace 2.5 mg tablets, Tritace 5 mg tablets, Tritace 10 mg tablets,
Tritace Titration Pack tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.