"Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)."

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Tritace 5 mg tabletten
Tritace 10 mg tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Tritace 5 mg tabletten
Tritace 10 mg tabletten

Ingevoerd uit Duitsland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
RamiLich 5 mg Tabletten
RamiLich 10 mg Tabletten

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

TRITACE 2,5 mg tabletten
TRITACE 5 mg tabletten
TRITACE 10 mg tabletten

Ramipril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TRITACE en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u TRITACE niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u TRITACE in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u TRITACE?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TRITACE en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

TRITACE bevat een geneesmiddel dat ramipril wordt genoemd. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen die “ACE-remmers” (Angiotensine-Conversie-Enzym remmers) worden genoemd.

TRITACE werkt door:
- in uw lichaam de productie van stoffen die uw bloeddruk verhogen, te verminderen.
- uw bloedvaten te ontspannen en te verwijden.
- het voor uw hart gemakkelijker te maken om het bloed rond te pompen in uw lichaam.

TRITACE kan gebruikt worden:
- om een hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen.
- om het risico op een hartaanval of beroerte te verminderen.
- om het risico op de verergering van nierproblemen te verminderen of uit te stellen (ongeacht of u al dan niet diabetes hebt).
- om uw hart te behandelen als uw hart het bloed niet voldoende kan pompen naar de rest van uw lichaam (hartinsufficiëntie).
- als behandeling na een hartaanval (myocardinfarct) gecompliceerd met hartinsufficiëntie.

2. Wanneer mag u TRITACE niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u TRITACE niet gebruiken?
- U bent allergisch voor ramipril,een andere ACE-remmer, of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
  Tekenen van een allergische reactie kunnen omvatten: huiduitslag, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gelaat, de keel of de tong.
- Als u ooit een ernstige allergische reactie hebt gehad, “angio-oedeem” genaamd. De tekenen omvatten jeuk, netelroos (urticaria), rode strepen op de handen, de voeten en de keel, zwelling van de keel en de tong, zwelling rond de ogen en de lippen, ademhalings- en slikmoeilijkheden.
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel gebruikt om een bepaald type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen te behandelen, gebruikt of heeft gebruikt.
- Als u dialyse of een ander type bloedfiltratie krijgt. Afhankelijk van het apparaat dat wordt gebruikt, kan TRITACE niet geschikt zijn voor u.
- Als u nierproblemen hebt waarbij de bloedtoevoer naar uw nier verminderd is (stenose van de nierarterie).
- Tijdens de 6 laatste maanden van de zwangerschap (zie rubriek hieronder “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Als uw bloeddruk abnormaal laag of instabiel is. Uw arts zal dit moeten beoordelen.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Neem TRITACE niet in als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts voordat u TRITACE inneemt**.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met TRITACE?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:
- Als u hart-, lever- of nierproblemen hebt.
- Als u veel lichaamszouten of -vloeistoffen hebt verloren ((omdat u misselijk bent geweest (braken), diarree hebt gehad, meer hebt gezweet dan gewoonlijk, een zoutarm dieet volgt, gedurende lange tijd diuretica (plastabletten) hebt ingenomen of dialyse hebt ondergaan)).
- Ams u een behandeling zult ondergaan om uw allergie op bijen- of wespensteken te verminderen (desensibilisatie).
- Als u een verdovingsmiddel toegediend zult krijgen. Dit kan toegediend worden voor een operatie of een tandheelkundige ingreep. Het kan nodig zijn om de dag ervoor te stoppen met uw TRITACE behandeling. Vraag uw arts om advies.
- Als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed hebt (aangetoond in de resultaten van bloedtesten).

- Als u geneesmiddelen gebruikt of een aandoening heeft waardoor de natriumconcentratie in uw bloed kan dalen. Uw arts zal mogelijk regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren om de natriumconcentratie in uw bloed te controleren, voornamelijk als u een oudere patiënt bent.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die het risico op angio-oedeem, een ernstige allergische reactie, kunnen verhogen zoals m-TOR remmers (vb. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, neprilysine (NEP)-remmers (zoals racecadotril) of sacubitril/valsartan. Voor sacubitril/valsartan zie rubriek 2 "Wanneer mag u Tritace niet gebruiken?".
- Als u een collageenziekte hebt zoals sclerodermie of systemische lupus eythematodes.
- Licht uw arts in als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden).TRITACE is niet aanbevolen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden (zie onderstaande rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").
- Als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
  - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.
Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u Tritace niet gebruiken?".

Kinderen en jongeren
Het gebruik van TRITACE is niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid van TRITACE bij kinderen niet bepaald werd.

Als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg uw arts voordat u TRITACE inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast TRITACE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat TRITACE een invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen een invloed hebben op de manier waarop TRITACE werkt.

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen ervoor zorgen dat TRITACE minder goed werkt:
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) zoals ibuprofen of indometacine en aspirine)
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van een lage bloeddruk, shock, hartinsufficiëntie, astma of allergieën zoals efedrine, noradrenaline of adrenaline. Uw arts zal uw bloeddruk moeten controleren.

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen de kans op bijwerkingen verhogen als u ze inneemt samen met TRITACE:
- Sacubitril/valsartan, voor de behandeling van een bepaald type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen (zie rubriek 2 "Wanneer mag u Tritace niet gebruiken?")
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) zoals ibuprofen of indometacine en aspirine)
- Geneesmiddelen voor kanker (chemotherapie)
- Geneesmiddelen om de afstoting van organen na een transplantatie te verhinderen, zoals ciclosporine
- Diuretica (plastabletten) zoals furosemide
- Geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen zoals spironolacton, triamtereen, amiloride, kaliumzouten, trimethoprim, alleen of in combinatie met sulfamethoxazole (voor infecties) en heparine (om het bloed te verdunnen)
- Steroïden gebruikt voor ontsteking zoals prednisolon
- Allopurinol (gebruikt om de urinezuurspiegel in uw bloed te verlagen)

- Procaïnamide (voor hartritmestoornissen)
- Temsirolimus (voor kanker)
- Sirolimus, everolimus (voor het voorkomen van orgaanafstoting)
- Vildagliptin (voor de behandeling van type 2 suikerziekte)
- Racecadotril (gebruikt tegen diarree)
- Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen: als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u Tritace niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tritace?")

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen beïnvloed zijn door TRITACE:
- Geneesmiddelen voor diabetes zoals orale glucoseverlagende geneesmiddelen en insuline. TRITACE kan uw bloedsuikerspiegel verlagen. Controleer uw bloedsuikerspiegel strikt terwijl u TRITACE inneemt
- Lithium (voor mentale problemen). TRITACE kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verhogen. Uw arts zal de hoeveelheid lithium in uw bloed strikt moeten controleren.

Als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg uw arts voordat u TRITACE inneemt.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?
- Het drinken van alcohol samen met TRITACE kan u duizelig of ijlhoofdig maken. Als u ongerust bent hoeveel u mag drinken terwijl u TRITACE inneemt, bespreek dit met uw arts aangezien bloeddrukverlagende geneesmiddelen en alcohol bijkomende effecten kunnen hebben.
- TRITACE mag ingenomen worden met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).
Gebruik Tritace niet tijdens de eerste 12 weken van uw zwangerschap en in het geheel niet vanaf de 13de week aangezien het gebruik ervan tijdens de zwangerschap kan schadelijk zijn voor uw baby. Als u zwanger wordt terwijl u Tritace gebruikt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Bij een geplande zwangerschap moet op voorhand een omschakeling naar een alternatieve behandeling plaatsvinden.

Borstvoeding
Gebruik TRITACE niet als u borstvoeding geeft.Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kan zich duizelig voelen terwijl u TRITACE inneemt. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met TRITACE start of als u een hogere dosis begint in te nemen. Als dit gebeurt, bestuur geen voertuig of gebruik geen werktuigen of machines.

Tritace bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe neemt u TRITACE in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel innemen?
Behandeling van hoge bloeddruk

- De gebruikelijke startdosis is 1,25 mg of 2,5 mg eenmaal daags.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen tot uw bloeddruk onder controle is.
- De maximale dosis is 10 mg eenmaal daags.
- Als u reeds diuretica (plastabletten) inneemt, kan uw arts de hoeveelheid diureticum die u inneemt, verlagen of stopzetten voordat u de behandeling met TRITACE start.

Om het risico op een hartaanval of beroerte te verlagen
- De gebruikelijke startdosis is 2,5 mg eenmaal daags.
- Uw arts kan daarna beslissen om de hoeveelheid die u inneemt, te verhogen.
- De gebruikelijke dosis is 10 mg eenmaal daags.

Behandeling om de verergering van nierproblemen te verminderen of uit te stellen
- U kan starten met een dosis van 1,25 mg of 2,5 mg eenmaal daags.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen.
- De gebruikelijke dosis is 5 mg of 10 mg eenmaal daags.

Behandeling van hartinsufficiëntie
- De gebruikelijke startdosis is 1,25 mg eenmaal daags.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen.
- De maximale dosis is 10 mg per dag. Twee toedieningen per dag zijn te verkiezen.

Behandeling nadat u een hartaanval hebt gehad
- De gebruikelijke startdosis is 1,25 mg eenmaal daags tot 2,5 mg tweemaal daags.
- Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen.
- De gebruikelijke dosis is 10 mg per dag. Twee toedieningen per dag zijn te verkiezen.

Ouderen
Uw arts zal de aanvangsdosis verlagen en uw behandeling trager aanpassen.

Hoe dit geneesmiddel innemen?
- Neem dit geneesmiddel in via de mond, elke dag op hetzelfde tijdstip.
- Slik de tabletten in hun geheel in met een beetje vloeistof.
- Kauw of plet de tabletten niet.

Heeft u te veel van TRITACE ingenomen?
Wanneer u te veel van TRITACE heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070.245.245).
Raadpleeg een arts of ga onmiddellijk naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Rijd niet zelf naar het ziekenhuis, laat u brengen door iemand anders of bel een ziekenwagen. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo zal de arts weten wat u hebt ingenomen.

Bent u vergeten TRITACE in te nemen?
- Als u een dosis bent vergeten, neem dan uw normale dosis wanneer het bijna tijd is.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop de inname van TRITACE en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kan een dringende medische behandeling nodig hebben:
- Zwelling van het gelaat, de lippen of de keel waardoor u slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan hebben, alsook jeuk en huiduitslag. Dit kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie op TRITACE
- Ernstige huidreacties waaronder huiduitslag, zweren in uw mond, verergering van een vooraf bestaande huidziekte, roodheid, blaarvorming of loskomen van de huid (zoals Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse of erythema multiforme).

Informeer onmiddellijk uw arts als u het volgende ondervindt:
- Een snellere hartslag, onregelmatige of krachtige hartslagen (hartkloppingen: palpitaties), borstpijn, een beklemmend gevoel in uw borst, of ernstigere problemen waaronder een hartaanval en een beroerte.
- Kortademigheid of hoest. Dit zouden tekenen kunnen zijn van longproblemen.
- Gemakkelijker blauwe plekken hebben, langer bloeden dan normaal, elk teken van bloeding (bijv. tandvleesbloeding), purperen vlekjes, vlekken op de huid of gemakkelijker infecties krijgen dan gewoonlijk, keelpijn en koorts, zich moe, zwak of duizelig voelen of een bleke huid hebben. Dit kunnen tekenen zijn van problemen met uw bloed of uw beenmerg.
- Ernstige maagpijn die kan uitstralen naar uw rug. Dit kan een teken van pancreatitis zijn (ontsteking van de pancreas).
- Koorts, rillingen, vermoeidheid, verminderde eetlust, maagpijn, misselijkheid, gele verkleuring van uw huid of ogen (geelzucht). Dit kunnen tekens zijn van leverproblemen zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leveraantasting.

Andere bijwerkingen omvatten:
Informeer uw arts als één van de volgende symptomen ernstig wordt of langer dan enkele dagen duurt.

Vaak (kan bij 1 op de 10 personen voorkomen)
- Hoofdpijn, zich moe voelen
- Zich duizelig voelen. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met TRITACE start of als u een hogere dosis begint in te nemen
- Flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), in het bijzonder als u snel rechtstaat of gaat rechtop zitten
- Droge prikkelhoest, ontsteking van uw sinussen (sinusitis) of bronchitis, kortademigheid
- Maag- of darmpijn, diarree, indigestie, gevoel van misselijkheid
- Huiduitslag met of zonder verheven zone
- Borstpijn
- Krampen of pijn in uw spieren
- Bloedtesten die meer kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen

Soms (kan bij 1 op de 100 personen voorkomen)
- Evenwichtsstoornissen (vertigo)
- Jeuk en ongewone huidgevoelens zoals doofheid, tinteling, prikkeling, een brandend of kriebelend gevoel op uw huid (paresthesie)
- Een verminderde smaak of een verandering van de smaak
- Slaapstoornissen
- Zich depressief, angstig, zenuwachtiger voelen dan gewoonlijk, of rusteloosheid
- Een verstopte neus, ademhalingsmoeilijkheden of verergering van astma
- Een zwelling in uw darmen die “intestinaal angio-oedeem” wordt genoemd en die gekenmerkt wordt door symptomen zoals buikpijn, braken en diarree
- Zure oprispingen, constipatie of droge mond
- Meer plassen dan gewoonlijk over de loop van een dag
- Meer zweten dan gewoonlijk
- Verlies van eetlust of verminderde eetlust (anorexie)
- Toegenomen of onregelmatige hartslagen.

- Gezwollen armen en benen. Dit kan een teken zijn dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gewoonlijk.
- Blozen
- Wazig zicht
- Pijn in uw gewrichten
- Koorts
- Seksuele impotentie bij mannen, verminderde seksuele libido bij mannen of vrouwen
- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) aangetoond tijdens een bloedtest
- Bloedtesten die veranderingen tonen in de manier waarop uw lever, pancreas of nieren werken.

Zelden (kan bij 1 op de 1000 personen voorkomen)
- Zich beverig of verward voelen
- Een rode en gezwollen tong
- Ernstige afschilfering of vervelling van de huid, jeukende huiduitslag met bulten
- Nagelproblemen (bijv. het verlies van nagelsubstantie en loslating van een nagel uit zijn nagelbed)
- Huiduitslag of blauwe plekken
- Vlekken op uw huid en koude ledematen
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen
- Gehoorstoornissen en oorsuizingen
- Zich zwak voelen
- Bloedtesten die een daling van het aantal rode bloedcellen, het aantal witte bloedcellen of het aantal plaatjes tonen of die een daling van hemoglobine tonen

Zeer zelden (kan bij 1 op de 10.000 personen voorkomen)
- Gevoeliger zijn voor zonlicht dan gewoonlijk

Andere bijwerkingen die gerapporteerd werden:
Informeer uw arts als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan enkele dagen aanhoudt.
- Concentratiestoornissen
- Een gezwollen mond
- Bloedtesten die te weinig bloedcellen in uw bloed tonen
- Bloedtesten die minder natrium dan gewoonlijk in uw bloed tonen
- Geconcentreerde urine (donker van kleur), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid dat het gevolg kan zijn van niet goed verlopende secretie van ADH (antidiuretisch hormoon). Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts indien u deze symptomen hebt.
- Vingers en tenen die veranderen van kleur als u kou hebt en die daarna tintelen of pijnlijk zijn als u opwarmt (fenomeen van Raynaud)
- Borstvergroting bij mannen
- Vertraagde of verstoorde reacties
- Een brandend gevoel
- Verandering in de manier waarop dingen ruiken
- Haarverlies.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie: www.fagg.be – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u TRITACE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in TRITACE?
De werkzame stof in dit middel is ramipril.

TRITACE 2,5 mg tabletten: Elke tablet bevat 2,5 mg ramipril
TRITACE 5 mg tabletten: Elke tablet bevat 5 mg ramipril
TRITACE 10 mg tabletten: Elke tablet bevat 10 mg ramipril

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletten van 2,5 mg:
Hypromellose
Gepregelatiniseerd maïszetmeel
Microkristallijne cellulose
Natriumstearylfumaraat
Geel ijzeroxide (E172).

Tabletten van 5 mg:
Hypromellose
Gepregelatiniseerd maïszetmeel
Microkristallijne cellulose
Natriumstearylfumaraat
Rood ijzeroxide (E172).

Tabletten van 10 mg:
Hypromellose
Gepregelatiniseerd maïszetmeel
Microkristallijne cellulose
Natriumstearylfumaraat

Hoe ziet TRITACE er uit en wat zit er in een verpakking?
TRITACE 2,5 mg tabletten zijn geelachtige tot gele, langwerpige tabletten van 8 x 4 mm met een breukstreep. Aan de ene zijde is « 2.5 » en het bedrijfslogo ingegraveerd en aan de andere zijde « HMR » en « 2.5 ». De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

TRITACE 5 mg tabletten zijn lichtrode, langwerpige tabletten van 8 x 4 mm met een breukstreep. Aan de ene zijde is « 5 » en het bedrijfslogo ingegraveerd en aan de andere zijde « HMP en « 5 ». De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

TRITACE 10 mg tabletten zijn witte tot bijna witte, langwerpige tabletten van 7 x 4,5 mm met een breukstreep. Aan één zijde is « HMO/HMO » ingegraveerd. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

TRITACE 2,5 mg tabletten bestaan in doosjes van 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tabletten in PVC/Aluminium blisterverpakking en in doosjes van 500 tabletten in een bruine, glazen fles met schroefdop.

TRITACE 5 mg tabletten bestaan in doosjes van 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tabletten in PVC/Aluminium blisterverpakking en in doosjes van 500 tabletten in een bruine, glazen fles met schroefdop.

TRITACE 10 mg tabletten bestaan in doosjes van 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320, 500 tabletten in PVC/Aluminium blisterverpakking en in doosjes van 28, 56, 500 tabletten in een bruine, glazen fles met schroefdop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel: 02.710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel
Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Duitsland

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel
Blisterverpakkingen:

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

en/of

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

en/of

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

Flessen:

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

en/of

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
TRITACE 2,5 mg tabletten: BE163931 (blisterverpakking)
TRITACE 2,5 mg tabletten: BE419544 (fles)
TRITACE 5 mg tabletten: BE163947 (blisterverpakking)

TRITACE 5 mg tabletten: BE419553 (fles)
TRITACE 5 mg tabletten: 1637 PI 222 F3 (blisterverpakking)
TRITACE 10 mg tabletten: BE255367 (blisterverpakking)
TRITACE 10 mg tabletten: BE419562 (fles)
TRITACE 10 mg tabletten: 1637 PI 223 F3 (blisterverpakking)

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Oostenrijk:
Tritace 1.25 mg Tabletten, Tritace 2.5 mg Tabletten, Tritace 5 mg Tabletten, Tritace 10 mg Tabletten

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

Bulgarije:
Tritace 5 mg таблетки, Tritace 10 mg таблетки

Cyprus:
Triatec 2.5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

Republiek Tsjechië:
Tritace 1.25 mg tablety, Tritace 2.5 mg tablety, Tritace 5 mg tablety, Tritace 10 mg tablety

Denemarken:
Triatec 5 mg tabletter

Estland:
Cardace 2.5 mg tabletid, Cardace 5 mg tabletid, Cardace 10 mg tabletid

Finland:
Cardace 2.5 mg tabletit, Cardace 5 mg tabletit, Cardace 10 mg tabletit,

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

Duitsland:
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

Griekenland:
Triatec 2,5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

Hongarije:
Tritace Mite 1.25 mg tabletta
Tritace 2.5 mg tabletta, Tritace 5 mg tabletta, Tritace 10 mg tabletta

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

Italië:
Triatec 2.5 mg compresse, Triatec 5 mg compresse, Triatec 10 mg compresse

Letland:
Cardace 2.5 mg tabletes, Cardace 5 mg tabletes, Cardace 10 mg tabletes

Litouwen:
Cardace 5 mg tabletės, Cardace 10 mg tabletės

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

Noorwegen:
Triatec 2.5 mg tabletter, Triatec 5 mg tabletter, Triatec 10 mg tabletter

Polen:
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

Roemenië:
Tritace 2.5 mg comprimate, Tritace 5 mg comprimate, Tritace 10 mg comprimate

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

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

Spanje:
Acovil 2.5 mg comprimidos, Acovil 5 mg comprimidos, Acovil 10 mg comprimidos

Zweden:
Triatec 2.5 mg tabletter, Triatec 5 mg tabletter, Triatec 10 mg tabletter,

Verenigd Koninkrijk:
Tritace 1.25 mg tablets, Tritace 2.5 mg tablets, Tritace 5 mg tablets, Tritace 10 mg tablets,
Tritace Titration Pack tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.