

Tritace® Comp 10mg/12.5mg

ramipril-hydrochlorothiazide 10 mg/12.5 mg

sanofi aventis

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for

Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg tablet was prescribed to you by your doctor to lower your blood pressure.

What it does

Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet contains ramipril, which is one of a group of medicines called ACE (angiotensin converting enzyme) inhibitors which acts on the heart and blood vessel. Ramipril blocks an enzyme in the body that is necessary to produce a substance that causes blood vessels to tighten.

Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet contains also hydrochlorothiazide which is one of a group of medicines called diuretics. Diuretics are sometimes called water pills. They lower the amount of salt and water in your body, which helps to lower your blood pressure.

When it should not be used

You must not take Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet if:

- You have had an allergic reaction to ramipril, any other ACE inhibitor, hydrochlorothiazide, thiazide diuretics, any of the ingredients in this medicine or sulfonamide-derived drugs
- You have a history of angioedema (swelling around your face, throat or tongue)
- You are pregnant or breast feeding

The active ingredients are:

Ramipril..... 10.0 mg
Hydrochlorothiazide..... 12.50 mg

Per tablet.

The other ingredients are:

methylhydroxypropylcellulose, pregelatinized maize starch, microcrystalline cellulose, sodium stearyl fumarate, yellow ferric oxide (E172), red ferric oxide (E172).

WARNING AND PRECAUTIONS

Serious Warning and Precautions

Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet should not be used during pregnancy. If you discover that you are pregnant while taking Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet, stop the medication and please contact your physician.

Have you told your doctor everything about your condition and of any problems you may have had with taking medicines in the past?

BEFORE you use Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet talk to your doctor or pharmacist if:

- You have to perform tasks that require special attention (for example, operating a vehicle or machinery);
- You have heart problems or if you have any kidney or liver diseases.
- You are on haemodialysis;
- You are allergic to Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet or any of its ingredients;
- You have a history of angioedema (swelling around your face, throat or tongue);
- You have lupus erythematosus (disorders of the immune system) or scleroderma (disease that can cause thickening, hardening or tightening of the skin, blood vessels and internal organs);
- You are pregnant, breast-feeding or thinking of becoming pregnant

Taking Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet during pregnancy can cause injury and even death to the foetus. This medicine should not be used during pregnancy. If you become pregnant while taking Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet, stop the medication and report promptly to your doctor. It is not known if Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet passes into breast milk. You should not breast-feed while taking Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Some drugs may have negative effect on Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet, or Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet may have negative effect on other drugs. If you are currently taking a medication, whether on prescription or otherwise, inform your doctor or pharmacist.

Drugs that may interact with Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet include:

- Diuretics (water pills), potassium retaining diuretics;
- Medicines for high blood pressure, heart disease;
- Lithium salts;
- Antidiabetic agents
- Digitalis preparation (Digoxin)
- Non steroidal anti-inflammatory drugs
- Corticosteroids;
- Sympathomimetics which may be found in some decongestants, cough/cold medicines;
- Anaesthetics.

Avoid alcoholic beverages until you have discussed their use with your doctor. Alcohol consumption may alter your blood pressure and/or increase the possibility of dizziness or fainting.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

It is important to take Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet at the same time every day as prescribed by your doctor. Generally, it is recommended that the daily dose be administered in the morning.

Swallow your tablet whole with sufficient amount of water (approximately ½ glass), before, during or after meal. Do not chew or crush the tablets.

Usual dose

Your starting dose will be determined by your doctor taking into account pre-existing blood pressure treatment. The maximum daily dose of Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg tablet is 10mg/50mg.

Overdose

In case of overdose, contact your doctor or nearest hospital immediately.

Missed dose

If a dose of this medication has been missed, it should be taken as soon as possible. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and go back to the regular dosing schedule. Do not double doses.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Along with its intended action, Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet may cause side effects. After you have started taking Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet, it is important that you tell your doctor at once about any unexplained symptom you might experience. Examples of occasional side effects include:

- Dizziness
- Headache
- Flu-like symptoms such as sore throat, fever, malaise, muscle pain, rash, nausea, vomiting, diarrhea
- Dry cough, mouth ulcer, tongue pain
- Chest pain
- Unusual tiredness and/or weakness
- Palpitations and tachycardia
- Mood changes, nervousness, restlessness, confusion
- Problems with sleeping
- Sexual difficulties in men
- Very small number of people find that this medicine affects their sense of taste and smell.

If you feel ill after you have started taking Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet, or notice anything unusual or unexpected, tell your doctor or seek medical assistance.

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM

	Symptom/Effect	Talk with your doctor or pharmacist		Stop taking drug and call your doctor or pharmacist*
		Only if severe	In all cases	
Common	<i>Hypersensitivity reactions</i> Skin rash, skin eruption or other effect on the skin or eyes, itching or fever			√
Uncommon	Abdominal pain		√	
	<i>Hypotension</i> Fainting when the blood pressure is too low			√
	<i>Allergic reactions</i> Swelling of the lips, face or neck, accompanied by difficulty in breathing, speaking or swallowing (signs of angioedema). Intestinal angioedema may also occur and is characterized by abdominal pain (with or without nausea or vomiting)			√
	<i>Liver disorder</i> Symptoms include nausea, loss of appetite, vomiting combined with itching, upper abdominal pain, yellowing of the skin or eyes (sign of jaundice or hepatitis)			√

* if you think you have these side effects, it is important that you seek medical advice from your doctor immediately.

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet, contact your doctor or pharmacist.

HOW TO STORE IT

Store Tritace® Comp 10 mg/12.5 mg, tablet in original container at room temperature, between 15 and 30°C and not beyond the date indicated on the container.

Keep out of reach of children.

Packed by
Benta S.A.L.,
Dbayeh - Lebanon



Under License from
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Germany

Last revised: April 2012

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use, and the instructions of the pharmacist who sold the medicament
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor
- Medicament: keep out of reach of children

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ رامبيريل - هيدروكلوروثيازيد 10 ملغ/12.5 ملغ

حول هذا الدواء

دواعي استعمال هذا الدواء
وصف لك طبيبك أقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ لتخفيض ضغط دمك.

مفعول هذا الدواء
يحتوي قرص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ على الرامبيريل الذي هو من ضمن مجموعة الأدوية تدعى مثبطات أنزيم تحويل الأنجيوتنسين ACE ويعمل على القلب وعلى الأوعية الدموية. يعوق الرامبيريل أنزيمًا في الجسم ضرورياً لإنتاج مادة تؤدي إلى تضيق الأوعية الدموية.

يحتوي أيضاً قرص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ على الهيدروكلوروثيازيد الذي هو من ضمن مجموعة أدوية تدعى مدرات البول. تسمى أحياناً مدرات البول أقراص ماء. إنها تخفض كمية الملح والماء في جسمك مما يساعد على تخفيض ضغط دمك.

متى يمنع استعمال هذا الدواء
لا يجدر بك أخذ تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ في الحالات التالية:
• في حال أصبت سابقاً بارتكاس تحسسي ضد الرامبيريل أو أي مثبط آخر لأنزيم تحويل الأنجيوتنسين أو الهيدروكلوروثيازيد أو مدرات البول من الثيازيد أو أي مركب من مركبات هذا الدواء أو الأدوية المشتقة من السلفوناميد
• إذا كان لديك ماضٍ من الخبز الوعائي (تورم حول وجهك أو حلقك أو لسانك)
• إذا كنت حاملاً أو مرضعة
• المادان الفاعلتان هما:

رامبيريل 10.0 ملغ
هيدروكلوروثيازيد 12.50 ملغ
في القرص الواحد

المركبات الأخرى هي:
سلولوز ميثيل هيدروكسيبروبيل، نشا الذرة مسبق التهلين، سلولوز دقيق البلورية، فومرات ستيريل الصوديوم وأكسيد الحديد الأصفر (E172) وأكسيد الحديد الأحمر (E172).

التحذيرات والمحاذير

تحذيرات ومحاذير مهمة
يجب عدم استعمال أقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ خلال فترة الحمل لأنه يمكن أن يؤدي الجنين. إذا اكتشفت أنك حامل خلال العلاج بأقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ، أوقف العلاج واتصل بطبيبك.

هل أخبريت طبيبك كل شيء عن حالتك وعن أي مشاكل يمكن أن تكون قد تعرضت لها وانت تتناول أدوية في الماضي؟
قبل أن تستعمل أقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ تحدث إلى طبيب أو الصيدلي في الحالات التالية:

- إذا كان عليك القيام بأعمال تطلب انتباهاً خاصاً (مثلاً تشغيل سيارة أو آلة)؛
- إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب أو من أمراض في الكلى أو الكبد؛
- إذا كنت تخضع لذيذة الدم؛
- إذا كنت تعاني من حساسية ضد أقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ أو ضد أي من مركباته؛
- إذا كان لديك ماضٍ من الخبز الوعائي (تورم حول وجهك أو حلقك أو لسانك)؛
- إذا كنت تعاني من الذأب الحمامي (اضطرابات في جهاز المناعة) أو من تصلب الجلد (مرض يمكن أن يسبب تئخُن أو تصلب أو تضيق الجلد والأوعية الدموية والأعضاء الداخلية)؛
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو تتوون الحمل.

إن تناول أقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ خلال فترة الحمل يمكن أن يؤدي الجنين وأن يتسبب بوفاته حتى. يمنع استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل. إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج، توقف عن تناول الدواء واتصل فوراً بالطبيب. من غير المعروف إذا كانت أقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ تنتقل إلى حليب الثدي. لا يجدر بك أن ترضعي خلال فترة تناول أقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ.

التفاعلات مع هذا الدواء

قد يكون لبعض الأدوية تأثير سلبي على أقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ أو يمكن أن يكون لأقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ تأثير سلبي على أدوية أخرى. لذا إذا كنت تتناول حالياً دواء بناء على وصفة طبية أم لا، أعلم الطبيب أو الصيدلاني. تتضمن الأدوية التي قد تتفاعل مع أقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ:
• مدرات البول (أقراص الماء) ومدرات البول المحافظة على البوتاسيوم؛
• أدوية الضغط الدم المرتفع وأدوية أمراض القلب؛
• أملاح الليثيوم؛
• الأدوية المضادة لداء السكري؛
• مستحضر الديجيتاليس (ديجوكسين)؛
• مضادات التهاب غير الستيرويدية؛
• الستيرويدات القشرية؛
• مغذات الودي التي يمكن إيجادها في بعض مزيلات الإحقان وأدوية الزكام؛
• أدوية التخدير

تفاد إستهلاك المشروبات الكحولية حتى تكون ناقشت استعمالها مع طبيبك. فاستهلاك الكحول يمكن أن يغير ضغط دمك و/ أو يزيد إمكانية الدوار أو الإغماء.

الإستعمال المناسب لهذا الدواء

من المهم تناول أقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ في الوقت نفسه كل يوم حسب وصفة طبيبك. بصورة عامة، ينصح بتناول الجرعة اليومية في الصباح.

إنقطع قرصك كاملاً مع كمية كافية من الماء (نصف كوب تقريباً) قبل الطعام أو خلاله أو بعده. لا توضع الأقراص أو تصحقها.
الجرعة العادية
طبيبك هو من يحدد جرعات البداية التي عليك تناولها مع الأخذ بعين الاعتبار علاج ضغط الدم السابق. تبلغ الجرعة اليومية القصوى من أقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5، 10 ملغ/50 ملغ.

فرط الجرعة
في حال تناولت جرعة مفرطة، اتصل فوراً بالطبيب أو بأقرب مستشفى.

توقيت الجرعة

في حال فُوت جرعة من هذا الدواء، عليك تناولها في أقرب وقت ممكن. ولكن إذا كان وقت الجرعة التالية قد حان، لا تتناول الجرعة التي فُوتها وعد إلى برنامج الجرعات العادي. لا تتناول جرعات مضاعفة.

التأثيرات الجانبية ومواجهتها

يمكن أن تسبب أقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ مع مفعولها، تأثيرات جانبية. فيعد أن تبدأ بتناول أقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ، من المهم أن تعلم طبيبك فوراً بأي أعراض غير مفسر قد تتعرض له. تتضمن الأمثلة عن التأثيرات الجانبية العرضية:

- الدوار
- الصداع
- عوارض تشبه عوارض أرتكاس مثل التهاب الحلق والحمى والتوكم وآلم العضلات والطفح والغثيان والتقيؤ والإسهال
- السعال الجاف، تقرح الفم، آلم اللسان
- آلم الصدر
- تعب و/أو ضعف غير اعتيادي
- الخفقان وتسرع القلب
- تغييرات في المزاج، تورم، تملل، ارتباك
- مشاكل في النوم
- صعوبات جنسية لدى الرجال
- يجد عدد قليل من الأشخاص أن هذا الدواء يؤثر على حساسية الذوق والشم لديهم.
- إذا شعرت أنك مريض بعد البدء بتناول أقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ، أو إذا لاحظت أي شيء غير عادي أو غير متوقع، أعلم طبيبك أو اطلب مساعدة طبية.

التأثيرات الجانبية الخطيرة، عدد مرات حصولها وكيفية مواجهتها

العارض/التأثير	تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي		توقف عن تناول الدواء واتصل بالطبيب أو بالصيدلاني* أو بالصيدلاني*
	إذا كان حاداً فقط	في كل الحالات	
شائع	✓		فرط الحساسية تنفط جلدي، طفح جلدي أو أي تأثير أخر على الجلد أو العينين أو حكاك أو حمى
غير شائع		✓	آلم في البطن
		✓	نقص ضغط الدم إغماء عندما يكون ضغط الدم منخفضاً جداً
		✓	الارتكاسات التحسسية تورم الشفتين أو الوجه أو العنق مع صعوبة في التنفس، التكلّم أو البلع (إشارات الخبز الوعائي). يمكن أن يحصّل أيضاً خبزب وعائي معوي يتميز بآلم في البطن(مع أو بدون غثيان أو تقيؤ)
		✓	اضطراب في الكبد تتضمن العوارض الغثيان وفقدان الشهية و التقيؤ مع الحكاك وآلم في أعلى البطن واصفرار الجلد أو العينين (إشارة اليرقان أو التهاب الكبد)

*إذا كنت تعتقد أنك تعاني من التأثيرات الجانبية هذه، من المهم استشارة طبيبك على الفور. ليست لائحة كاملة بالتأثيرات الجانبية. في حال حصول أي تأثيرات غير متوقعة خلال العلاج بأقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ، اتصل بالطبيب أو الصيدلي.

كيفية حفظ الدواء

احفظ أقراص تريetas® كومب 10 ملغ/12.5 ملغ في عبئها الأصلية في حرارة الغرفة بين 15 و 30 درجة مئوية ولا تستعملها بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على العبئة الخارجية. أبق الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

موضب في
بنّا ش.م.ل.، ضبيه - لبنان

بترخيص من

ساتوفي - أفنتس دوتسلاند جي إم بي إيتش

المانيا

تاريخ مراجعة النشرة الأخير: نيسان 2012.

هذا دواء:
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الأدوية، فإندها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة طبيبك.
- احفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.