Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tritace 2,5 mg tablete
Tritace 5 mg tablete
Tritace 10 mg tablete

ramipril

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tritace i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tritace
3. Kako uzimati Tritace
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tritace
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tritace i za što se koristi

Tritace sadrži djelatnu tvar ramipril i pripada skupini lijekova koja se naziva ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima).

Tritace djeluje tako što:
- smanjuje proizvodnju tvari u Vašem tijelu koje bi mogle povisiti krvni tlak
- opušta i proširuje Vaše krvne žile
- olakšava srcu da pumpa krv po Vašem tijelu

Tritace se može koristiti za:
- liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzija)
- smanjenje rizika od srčanog ili moždanog udara
- smanjenje rizika ili odgađanje pogoršanja problema s bubrezima (bez obzira imate li dijabetes ili ne)
- liječenje srca koje ne može osigurati dovoljno krvi ostatku tijela (zatajenje srca)
- terapiju nakon srčanog udara (infarkt miokarda), sa srčanim zatajenjem

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tritace

Nemojte uzimati Tritace
- ako ste alergični na ramipril, bilo koji drugi ACE inhibitor ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
  Znaci alergijske reakcije mogu uključivati osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;

HALMED
20 - 07 - 2026
ODOBRENO

- ako ste ikad imali ozbiljnu alergijsku reakciju – angioedem; znaci ove reakcije uključuju svrbež, koprivnjaču (urtikarija), crvene mrlje po rukama, stopalima i vratu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, teškoće u disanju i gutanju;
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat);
- ako ste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi; ovisno o korištenom aparatu, Tritace možda nije pogodan za Vas;
- ako imate problema s bubrezima, pri čemu je smanjena opskrba bubrega krvlju (stenoza bubrežne arterije);
- tijekom zadnjih 6 mjeseci trudnoće (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“);
- ako imate abnormalno nizak ili nestabilan krvni tlak (Vaš liječnik treba donijeti tu ocjenu);
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Nemojte uzimati Tritace ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Tritace.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tritace:
- ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrezima
- ako ste izgubili puno soli ili tekućine iz tijela (zbog povraćanja, proljeva, neuobičajeno pojačanog znojenja, prehrane s malim unosom soli, dugotrajnog uzimanja diuretika (tablete za mokrenje) ili zbog dijalize)
- ako imate predviđenu terapiju za smanjenje alergije na ubod pčela ili osa (desenzitizacija)
- ako trebate primiti anestetik; to se odnosi na operaciju ili zahvat na zubima, pri čemu ćete možda trebati prekinuti liječenje lijekom Tritace jedan dan prije; upitajte liječnika za savjet
- ako imate visoku koncentraciju kalija u krvi (vidljivu u rezultatima krvnih pretraga)
- ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti razinu natrija u krvi. Vaš liječnik može provoditi redovite krvne pretrage, osobito za provjeru razine natrija u krvi, naročito ako ste stariji.
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:
  - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva
  - lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti
- ako imate kolagensku vaskularnu bolest, kao što je skleroderma ili sistemski *lupus erythematodes*
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli zatrudnjeti morate obavijestiti svog liječnika; Tritace se ne preporuča u prva 3 mjeseca trudnoće, a može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu nakon 3 mjeseca trudnoće (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću;
  - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Tritace”.

Djeca i adolescenti
Tritace se ne preporuča djeci i adolescentima mlađim od 18 godina, jer sigurnost primjene i djelotvornost lijeka Tritace u djece nisu još ustanovljeni.

HALMED
20 - 07 - 2026
ODOBRENO

Ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas (ili u to niste sigurni), razgovarajte s liječnikom prije uzimanja lijeka Tritace.

Drugi lijekovi i Tritace
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Naime, Tritace može utjecati na učinak drugih lijekova te također drugi lijekovi mogu utjecati na učinak lijeka Tritace.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu smanjiti učinak lijeka Tritace:
- lijekovi za ublažavanje boli i upale (tj. nesteroidni protuupalni lijekovi, kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija, kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Liječnik će Vam trebati provjeriti krvni tlak.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu povećati vjerojatnost razvoja nuspojava ako ih uzimate s lijekom Tritace:
- lijekovi za ublažavanje boli i upale (tj. nesteroidni protuupalni lijekovi, kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi za liječenje raka (kemoterapija)
- diuretici (lijekovi za mokrenje), kao što je furosemid
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij (npr. spironolakton, triamteren ili amilorid) i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka)
- steroidni lijekovi za liječenje upale, kao što je prednizolon
- alopurinol (koristi se za sniženje koncentracije uričnе kiseline)
- prokainamid (za liječenje problema sa srčanim ritmom)
- temsirolimus (za liječenje raka)
- sirolimus, everolimus (za spriječavanje odbacivanje presatka)
- vildagliptin (za liječenje šećerne bolesti tipa 2)
- racekadotril (za liječenje proljeva)
- Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Tritace" i „Upozorenja i mjere opreza").

Molimo Vas da obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer Tritace može utjecati na njihov učinak:
- lijekovi za liječenje dijabetesa, kao što su lijekovi za snižavanje koncentracije glukoze u krvi koji se uzimaju kroz usta i inzulin; Tritace može dovesti do smanjenja koncentracije šećera u krvi, pa je potrebno redovito provjeravati razinu šećera u krvi, ako uzimate Tritace;
- litij (za liječenje mentalnih problema); Tritace može povisiti koncentraciju litija u krvi, stoga je potrebno da Vaš liječnik pažljivo prati koncentraciju litija.

Ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas (ili u to niste sigurni), razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego primijenite Tritace.

Tritace s hranom, pićem i alkoholom
- uzimanje alkohola s lijekom Tritace može izazvati omaglicu ili ošamućenost. Ako ne znate koliko smijete popiti dok uzimate Tritace, razgovarajte sa svojim liječnikom, s obzirom da lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkohol mogu imati aditivni učinak (učinci im se zbrajaju);
- Tritace se može uzimati neovisno o obroku (pogledajte dio 3. „Način primjene").

HALMED
20 - 07 - 2026
ODOBRENO

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća
Ne biste trebali uzimati Tritace u prvih 12 tjedana trudnoće, a uopće se ne smije uzimati od 13-og tjedna jer korištenje tijekom trudnoće može biti potencijalno štetno za dijete. Ako zatrudnite dok uzimate Tritace, odmah obavijestite svog liječnika. Prije planirane trudnoće potrebno je prijeći na odgovarajuće zamjensko liječenje.

Dojenje
Ne biste trebali uzimati Tritace ako dojite.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka upitajte za savjet liječnika ili ljekarnika.

Upravljanje vozilima i strojevima
Za vrijeme korištenja lijeka Tritace možete osjetiti omaglicu. Veća je vjerojatnost da se to dogodi na početku liječenja ili kad uzmete veću dozu lijeka Tritace. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilom ili koristiti alate i strojeve.

Tritace sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Tritace

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka uzeti

Liječenje visokog krvnog tlaka
- uobičajena početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jedanput dnevno
- liječnik će Vam prilagoditi dozu koju uzimate, dok se ne postigne kontrola Vašeg krvnog tlaka
- najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg
- ako već uzimate diuretike (lijekove za mokrenje), liječnik će možda morati smanjiti količinu ili prekinuti uzimanje diuretika prije početka liječenja lijekom Tritace

Smanjenje rizika od srčanog ili moždanog udara
- uobičajena početna doza je 2,5 mg jedanput dnevno
- liječnik može kasnije odlučiti da bi trebali povećati dozu koju uzimate
- uobičajena doza je 10 mg jedanput dnevno

Liječenje u svrhu smanjenja ili odgađanja pogoršanja problema s bubrezima
- početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jedanput dnevno
- liječnik će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate
- uobičajena doza je 5 mg ili 10 mg jedanput dnevno

Liječenje zatajenja srca
- uobičajena početna doza je 1,25 mg jedanput dnevno
- liječnik će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate
- najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg (poželjno je lijek uzimati dvaput dnevno)

HALMED
20 - 07 - 2026
ODOBRENO

Liječenje nakon srčanog udara
- uobičajena početna doza je 1,25 mg jedanput dnevno do 2,5 mg dvaput dnevno
- liječnik će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate
- najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg (poželjno je lijek uzimati dvaput dnevno)

Starije osobe
Liječnik će Vam smanjiti početnu dozu te će postupnije prilagođavati Vašu terapiju.

Način primjene
- Lijek uzmite kroz usta u isto vrijeme svakog dana.
- Tablete progutajte cijele, s tekućinom.
- Nemojte drobiti ili žvakati tablete.
- Tritace možete uzeti neovisno o obroku.

Ako uzmete više lijeka Tritace nego što ste trebali
Obavijestite liječnika ili otiđite na odjel hitne pomoći u najbližu bolnicu. Nemojte sami voziti u bolnicu, neka Vas poveze neko drugi ili pozovite hitnu pomoć. Uzmite sa sobom pakovanje lijeka, da liječnik može znati što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Tritace
- ako zaboravite uzeti lijek, uzmite sljedeću dozu prema rasporedu uzimanja,
- nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prekinite uzimati Tritace i odmah se obratite liječniku, ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava – možda će Vam biti potrebna i hitna medicinska skrb:
- oticanje lica, usana ili grla koje otežava gutanje ili disanje, kao i svrbež i osip - to mogu biti znaci teške alergijske reakcije na Tritace;
- teške kožne reakcije, uključujući osip, ranice (ulceracije) u ustima, pogoršanje postojećih kožnih bolesti, crvenilo, mjehurići na koži ili ljuštenje kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili *erythema multiforme*).

Odmah obavijestite liječnika, ako osjetite nešto od sljedećeg:
- ubrzani puls, nepravilne ili snažne otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, stezanje u prsima ili ozbiljnije probleme, kao što su srčani i moždani udar;
- zadihanost ili kašalj (to mogu biti znaci problema s plućima);
- ako primijetite da Vam se češće javljaju modrice, krvarite duže od uobičajenog, da se javljaju znakovi krvarenja (npr. krvarenje desni), ljubičaste točke na koži ili infekcije češće nego što je to uobičajeno, zatim, bolno grlo i groznica, osjećaj umora, nesvjestica, omaglica ili blijeda koža (ovo mogu biti znaci problema s krvi ili koštanom srži);
- jaki bolovi u trbuhu, koji se mogu proširiti na leđa (to može biti znak pankreatitisa – upala gušterače);
- groznica, zimica, umor, gubitak apetita, bol u trbuhu, mučnina, žutilo kože ili očiju (žutica) - to mogu biti znaci problema s jetrom, kao što je hepatitits (upala jetre) ili oštećenje jetre.

Ostale nuspojave
Obavijestite svog liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju duže od par dana.

HALMED
20 - 07 - 2026
ODOBRENO

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- glavobolja ili osjećaj umora
- omaglica (češće se javlja na početku liječenja ili kod uzimanja veće doze lijeka Tritace)
- nesvjestica, hipotenzija (abnormalno nizak krvni tlak), posebice kod naglog sjedanja ili ustajanja
- suhi, nadražujući kašalj, upala sinusa (sinusitis) ili bronhitis, nedostatak zraka
- bol u želucu ili crijevima, proljev, probavne tegobe, mučnina, povraćanje
- osip na koži, s ili bez ispupčenja dijelova kože
- bol u prsima
- grčevi ili bol u mišićima
- povišena razina kalija u krvi (vidljiva krvnim pretragama)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- problemi s ravnotežom (vrtoglavica)
- svrbež i neobični osjećaji na koži, kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezija)
- gubitak ili poremećaj okusa
- problemi sa spavanjem
- osjećaj depresije, tjeskobe, povećane nervoze ili nemira
- začepljen nos, otežano disanje ili pogoršanje astme
- nateknuće u trbuhu (intestinalni angioedem), uočljivo po simptomima kao što su bol u trbuhu, povraćanje i proljev
- žgaravica, zatvor ili suha usta
- povećano izlučivanje tekućine (urin) tijekom dana
- znojenje jače od uobičajenog
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija)
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- nateknute ruke i noge (to mogu biti znaci da zadržavate više vode nego je uobičajeno)
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- zamagljen vid
- bol u zglobovima
- groznica
- seksualna impotencija u muškaraca, smanjen spolni nagon (libido) u muškaraca i žena
- povećan broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) uočen tijekom provođenja krvnih pretraga
- krvne pretrage pokazuju promjene u radu jetre, gušterače ili bubrega

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- osjećaj nesigurnosti ili zbunjenosti
- crven i otečen jezik
- teško ljuštenje ili guljenje kože, osip praćen svrbežom i kvrgama
- problemi s noktima (npr. klimavost nokta ili odvajanje nokta iz ležišta)
- kožni osip ili pojava modrica na koži
- pojava točaka na koži i hladnoća u udovima
- crvene, natečene oči koje svrbe ili suze
- poremećaj sluha i zvonjava u ušima
- osjećaj slabosti
- krvne pretrage pokazuju smanjen broj crvenih ili bijelih krvnih stanica, trombocita ili smanjenu koncentraciju hemoglobina

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- povećana osjetljivost na sunce (fotoosjetljivost)

HALMED
20 - 07 - 2026
ODOBRENO

Ostale prijavljene nuspojave
Obavijestite svog liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju duže od par dana.
- teškoće u koncentraciji
- natečena usta
- krvne pretrage pokazuju premali broj krvnih stanica
- krvne pretrage pokazuju manju razinu natrija u krvi od uobičajene
- koncentrirani urin (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg izlučivanja ADH-a (antidiuretskog hormona). Ako imate te simptome, obratite se svom liječniku što je prije moguće.
- prsti na nogama i rukama mijenjaju boju kad Vam je hladno uz osjećaj peckanja ili boli kad se ugrijete (Raynaudov fenomen)
- povećanje grudi u muškaraca
- usporena ili narušena sposobnost reakcije
- osjećaj vrućine
- poremećaj njuha
- gubitak kose

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tritace

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece**.**

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tritace sadrži
Djelatna tvar je ramipril.

Tablete
2,5 mg: Jedna tableta sadrži 2,5 mg ramiprila.
5 mg: Jedna tableta sadrži 5 mg ramiprila.
10 mg: Jedna tableta sadrži 10 mg ramiprila.

Pomoćne tvari su:
2,5 mg tablete: hipromeloza, prethodno geliran kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, natrijev stearilfumarat, žuti željezov oksid (E172).

5 mg tablete: hipromeloza, prethodno geliran kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, natrijev stearilfumarat, crveni željezov oksid (E172).

HALMED
20 - 07 - 2026
ODOBRENO

10 mg tablete: hipromeloza, prethodno geliran kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, natrijev stearilfumarat.

Kako Tritace izgleda i sadržaj pakiranja

Tritace 2,5 mg:
Žućkaste do žute, ovalne tablete s razdjelnim urezom, s utisnutim brojem 2.5 i logom kompanije na jednoj strani te brojem 2.5 i oznakom „HMR“ na drugoj strani.
Tableta se može razdijeliti u jednake polovice.

Tritace 5 mg:
Blijedo crvene, ovalne tablete s razdjelnim urezom, s utisnutim brojem 5 i logom kompanije na jednoj strani te brojem 5 i oznakom „HMP“ na drugoj strani.
Tableta se može razdijeliti u jednake polovice.

Tritace 10 mg:
Bijele do bjelkaste, ovalne tablete s razdjelnim urezom, s utisnutom oznakom „HMO/HMO“ na jednoj strani.
Tableta se može razdijeliti u jednake polovice.

Tritace tablete dostupne su u pakiranjima od 28 i 90 tableta u PVC/Al blisteru.
U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

Proizvođač:
Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17, km 22, 67019 Scoppito (AQ)
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Swixx Biopharma d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel:+385 1 2078 500

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2026.

HALMED
20 - 07 - 2026
ODOBRENO