

**Листовка: информация за потребителя**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка - Приложение 2

Тритейс Плюс 10 mg / 12,5 mg таблетки

Tritace® Plus 10 mg / 12,5 mg tablets

20120436

Разрешение №

BG/MAM/P

МДЛ 33596

07-08-2023

Рамиприл/Хидрохлоротиазид

(Ramipril/Hydrochlorothiazide)

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

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

**Какво съдържа тази листовка:**

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

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

Тритейс Плюс е комбинация от две лекарства, наречени рамиприл и хидрохлоротиазид.

Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени „ACE инхибитори“ (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Той действа като:

- Намалява произвежданите в тялото Ви вещества, които могат да повишат кръвното налягане
- Спомага за отпускане и разширяване на кръвоносните Ви съдове
- Помага на сърцето по-лесно да изпомпва кръвта в тялото Ви

Хидрохлоротиазидът, принадлежи към група лекарства, наречени „тиазидни диуретици“ или отводняващи таблетки. Той действа като повишава количеството урина, което отделяте. Така понижава кръвното Ви налягане.

Тритейс Плюс се използва за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, чието кръвно налягане е адекватно контролирано с рамиприл и хидрохлоротиазид, давани в една и съща доза, но като отделни таблетки.

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

**Не приемайте Тритейс Плюс**



- ако сте алергични към рамиприл, хидрохлоротиазид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към лекарства, подобни на Тритейс Плюс (други ACE инхибитори или лекарства производни на сулфонамидите).  
Признаките на алергична реакция могат да включват обрив, проблеми с прегълъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика Ви.
- ако някога сте имали сериозна алергична реакция, наречена „ангиоедем”. Признаките включват сърбеж, копривна треска (уртикария), зачеряване на ръцете, краката и гърлото, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и прегълъщане.
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил /валсартан, лекарство което се използва за лечение на продължителна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни.
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използваната апаратура, Тритейс Плюс може да не е подходящ за Вас
- ако имате чернодробни проблеми
- ако количество на соли (калций, калий, натрий) в кръвта Ви е извън нормата
- ако имате бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на бъбреците Ви е намалено (стеноза на бъбречната артерия)
- по време на **последните 6 месеца от бременността** (вижте точка „Бременност и кърмене” по-долу)
- ако кърмите (вижте точка „Бременност и кърмене” по-долу)
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен

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

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

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете лекарството:

- ако имате проблеми със сърцето
- ако сте изгубили много телесни течности или соли (чрез повръщане, диария; по-обилно потене от обичайното, ако сте на диета с ниско съдържание на сол; ако приемате диуретици (обезводняващи) продължително време или сте били на диализа)
- ако ще бъдете подложени на лечение за намаляване на алергия към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация)
- ако ще бъдете подлагани на анестезия. Тя може да Ви бъде приложена при операция или стоматологична намеса. Може да се наложи да спрете лечението си с Тритейс Плюс един ден по-рано; попитайте Вашия лекар за съвет.
- ако имате повищено количество на калия в кръвта (показано в резултати от изследване на кръвта)
- ако приемате лекарства или сте в състояние, което може да понижи нивата на натрий в кръвта Ви. Вашият лекар може да провежда редовни изследвания на кръвта, специално за проверка на нивата на натрий в кръвта Ви, особено ако сте в старческа възраст.
- ако приемате лекарства, които могат да повишат риска от ангиоедем, сериозна алергична реакция като mTOR инхибитори (напр. темсиролимус, еверолимус, сиролимус), вилдаглиптин, неприлизин (NEP) инхибитори (като рацекадотрил) или сакубитрил /валсартан. За сакубитрил /валсартан, вижте също информацията в точка 2 „Не приемайте Тритейс Плюс”.
- ако сте имали дихателни или белодробни проблеми (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако появите тежък задух или затруднено дишане след прием на Тритейс Плюс, незабавно потървайте медицинска помощ.



- ако имате колагенно съдово заболяване като склеродермия или системен еритематозен лупус
- трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да сте бременна). Тритейс Плюс не се препоръчва през първите 3 месеца от бременността и може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе след третия месец на бременността (вижте точка „Бременност и кърмене“ по-долу).
- ако имате отслабено зрение или болка в очите. Това може да са симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или повишаване на налягането в окото (глаукома) и може да се случи в рамките на часове до седмици след приема на Тритейс Плюс. Това може да доведе до трайна загуба на зрение, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок рисков от развиване на това състояние. Трябва да прекратите лечението с Тритейс Плюс и да потърсите незабавна медицинска помощ.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета
  - алискирен

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

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Тритейс плюс“.

- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочеквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено след продължителна употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетови лъчи, докато приемате Тритейс Плюс

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете Тритейс Плюс.

#### **Деца и юноши**

Тритейс Плюс не се препоръчва при деца и юноши под 18 годишна възраст, тъй като лекарството никога не е било употребявано при тази възрастова група.

#### **Други лекарства и Тритейс Плюс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърто сте приемали или може да приемате други лекарства. Тритейс Плюс може да окаже влияние върху начина на действие на някои други лекарства. Както и някои лекарства също могат да повлият начина на действие на Тритейс Плюс.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да отслабят действието на Тритейс Плюс:

- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин)
- Лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии като ефедрин, норадреналин или адреналин. Необходимо е Вашият лекар да провери кръвното Ви налягане.



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

- Сакубитрил /валсартан – използвани за лечение на дългосрочна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни (вижте точка 2 „Не приемайте Тритейс“)
- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин)
- Лекарства, които могат да понижат количеството на калий в кръвта. Те включват лекарства против запек, диуретици (отводняващи таблетки), амфотерицин В (използван при гъбични инфекции) и АКТХ (използван при изследване на функцията на надбъбречните жлези).
- Лекарства за лечение на рак (химиотерапия)
- Лекарства за проблеми със сърцето, включително сърцеобиене
- Лекарства, използвани за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантиация като например циклоспорин
- Диуретици (отводняващи таблетки) като например фуроземид
- Лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта като например спиронолактон, триамтерен, амиорид, калиеви соли, триметоприм отделно или в комбинация със сулфаметоксазол (лекарство за инфекции) и хепарин (лекарство за разреждане на кръвта)
- Стероидни лекарства против възпаление като например преднизолон
- Калциеви хранителни добавки
- Алопуринол (използван за намаление на пикочната киселина в кръвта)
- Прокайнамид (при сърдечни ритъмни нарушения)
- Холестирамин (за намаляване количеството на мастите в тялото)
- Карбамазепин (при епилепсия)
- Хепарин (използван за разреждане на кръвта)
- Темсиролимус (за лечение на рак)
- Сиролимус, еверолимус (за предпазване от отхвърляне на присадени органи)
- Вилдаглиптин (използван за лечение на диабет тип 2)
- Рацекадотрил (използван за лечение на диария)
- Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и / или да вземе други предпазни мерки: Ако приемате ангиотензин II рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията в точка "Не приемайте ТРИТЕЙС плюс" и "Предупреждения и предпазни мерки").

Информирайте Вашия лекар ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да бъдат повлияни от Тритейс Плюс:

- Лекарства за диабет, понижаващи кръвната захар, които се приемат през устата и инсулин. Тритейс Плюс може да намали кръвната Ви захар. Проверявайте стриктно кръвната си захар, докато приемате Тритейс Плюс
- Литий (при психични проблеми). Тритейс Плюс може да повиши количеството на лития в кръвта Ви. Количеството на лития трябва да бъде стриктно проследявано от Вашия лекар.
- Лекарства за отпускане на мускулите
- Хинин (при малария)
- Лекарства, които съдържат йод, те могат да бъдат използвани в болница при изследване на скенер или рентгенологично изследване
- Пеницилин (при инфекции)
- Лекарства за разреждане на кръвта, които се приемат през устата (перорални антикоагуланти) като варфарин

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете Тритейс Плюс.



## **Изследвания**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете лекарството

- Ако ще Ви бъде изследвана паратироидната функция, Тритейс Плюс може да повлияе резултатите от това изследване
- Ако сте спортист и подлежите на антидопинг тестове, Тритейс Плюс може да даде положителен резултат

## **Тритейс Плюс с храни и напитки**

- Премът на алкохол с Тритейс Плюс може да предизвика замайване и премаляване. Ако приемате Тритейс Плюс, обсъдете с Вашия лекар колко алкохол може да пияте, тъй като лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане и алкохола, могат да имат допълнителни ефекти.
- Тритейс Плюс може да бъде приеман със или без храна

## **Бременност и кърмене**

### *Бременност*

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или можете да сте бременна). Не трябва да приемате Тритейс Плюс през първите 12 седмици на бременността и изобщо не трябва да го приемате след 13-та седмица, тъй като е възможно употребата му по време на бременност да увреди бебето. Ако забременеете докато приемате Тритейс Плюс, незабавно уведомете Вашия лекар. Предварително трябва да се осъществи преминаване към подходящо алтернативно лечение при планирана бременност.

### *Кърмене*

Не трябва да приемате Тритейс Плюс ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

## **Шофиране и работа с машини**

Някои нежелани лекарствени реакции (напр. симптоми на понижено кръвно налягане като замайване) могат да наручат способността за концентрация и реакция. Това води до риск в ситуации, при които тези способности са от особено значение (напр. шофиране или работа с машини). Може да почувствате замайване, докато приемате Тритейс Плюс. По-вероятно е това да се случи, в началото на лечението с Тритейс Плюс или ако започнете да приемате по-висока доза. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

## **Тритейс Плюс съдържа натрий**

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се приеме, че не съдържа натрий.

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

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

### **Какво количество да приемате**

#### *Лечение на високо кръвно налягане*

Вашият лекар ще коригира количеството, което приемате, докато кръвното Ви налягане не бъде контролирано.

#### *Възрастни пациенти*

Вашият лекар ще намали началната доза и ще коригира дозата по-бавно.



### **Прием на лекарството**

- Приемайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден, обикновено сутрин.
- Поглъщайте таблетките с течност
- Не разтроявайте и не дъвчете таблетките

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

Обърнете се към лекар или незабавно отидете в най-близкото болнично отделение. Не шофирайте до болницата, необходимо е някой друг да Ви отведе или се обадете за линейка. Вземете опаковката на лекарството с Вас, за да може лекарят да разбере какво сте приели.

### **Ако сте пропуснали да приемете Тритейс Плюс**

- Ако сте пропуснали доза, вземете обичайната си доза при следващия прием
- Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропусната таблетка

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребта на това лекарство, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Спрете приема на Тритейс Плюс и веднага посетете лекар, ако забележите някой от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:**

- Подуване на лицето, устните или гърлото, които затрудняват прегълъщането или дишането, както и сърбеж и обрив. Това може да бъде признак на тежка алергична реакция към Тритейс Плюс
- Тежка кожна реакция, включваща обрив, язви в устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачеряване, образуване на мехури или обелване на кожата (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе)

**Незабавно се обърнете към лекар, ако получите:**

- Повишенна сърдечна честота, неравномерно или силно сърцебиене (палипитации), гръден болка, стягане в гърдите или по-серииозни проблеми, включително инфаркт и инсулт
- Задух, кашлица, треска траеща 2 до 3 дни и понижен апетит. Това може да са признания на белодробни проблеми, включително възпаление
- При по-лесно образуване на синини, по-продължително кървене или всяко кървене (например кървене от венците), пурпурни петна, покриващи кожата или по-лесно поддаване на инфекции, възпалено гърло и треска, чувство на умора, прималяване, замайване или бледа кожа. Това могат да бъдат признания за проблеми с кръвта или костния мозък.
- Силна болка в стомаха, която може да се разпростира до гърба. Това може да бъде признак на панкреатит (възпаление на панкреаса).
- Треска, студени тръпки, уморяемост, загуба на апетит, стомашна болка, гадене, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това могат да бъдат признания на чернодробни проблеми като хепатит (възпаление на черния дроб) или чернодробно увреждане.



- Нарушение на зрението или болката в очите поради високо налягане (възможни признания на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или остра глаукома със затваряне на ъгъла).

**Други нежелани реакции, включват:**

**Уведомете Вашия лекар ако някои от изброените станат сериозни или продължат по-дълго от няколко дни.**

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие, чувство на слабост или умора
- Чувство на замайване. По-вероятно е да се случи при начало на приема на Тритейс Плюс или при повишаване на дозата.
- Суха дразнеща кашлица или бронхит
- Кръвни изследвания, показващи по-голямо количество на захар от обичайното в кръвта  
Ако имате диабет, това може да влоши състоянието Ви.
- Кръвни изследвания, показващи по-голямо количество на пикочна киселина или по-голямо количество на масти от обичайното в кръвта
- Болезнени, зачервени и подути стави

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

- Кожен обрив с или без оток
- Зачеряване, припадък, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение
- Нарушено равновесие (световъртеж)
- Сърбеж и необичайна кожна чувствителност например изтръпване, мравучкане, бодежи, усещане за парене или пълзене по кожата (парестезия)
- Загуба или промяна на усещането за вкус
- Проблеми със съня
- Чувство за подтиснатост, тревожност, по-голяма нервност или несигурност от обикновено
- Запущен нос, възпаление на синусите (синузит), задух
- Възпаление на венците (гингивит), подуване на устата
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи
- Шум в ушите
- Замъглено виждане
- Косопад
- Гръден болка
- Болки в мускулите
- Запек, stomашна или чревна болка
- Нарушено храносмилане или гадене
- Отделяне на повече урина от обичайното за деня
- По-обилно от обичайното потене или жажда
- Загуба или понижаване на апетита (анорексия), по-слабо чувство за глад
- Ускорена или неритмична сърдечна честота
- Оток по ръцете и краката. Това може да бъде признак, за задържане на повече течности в тялото.
- Треска
- Сексуална неспособност при мъже
- Кръвни изследвания, показващи намаляване броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите или количеството на хемоглобина
- Кръвни изследвания, показващи промени във функцията на черния дроб, лайкреасадии и бъбреците
- Кръвни изследвания, показващи по-малко от обичайното количество калий в кръвта



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

- Гадене, диария или киселини в стомаха
- Червен подут език или сухота в устата
- Кръвни изследвания, показващи повече от обичайното количество калий в кръвта
- Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, висока температура, слабост и объркане).

### **Други съобщени нежелани реакции**

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

- Трудна концентрация, чувство на беспокойство или объркане
- Промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката, когато сте на студено и след това мравучкане или болезненост, когато се затоплите. Това може да е феномен на Рейно
- Увеличаване на гърдите при мъже
- Кръвни съсиреци
- Нарушен слух
- По-слабо от нормалното овлажняване на очите
- Виждане на обектите в жълто
- Дехидратация
- Подуване, болка и зачервяване на бузата (възпаление на слюнчена жлеза)
- Подуване на червата, наречено „чревен ангиоедем”, при който има симптоми като болка в корема, повръщане и диария
- По-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено
- Тежко лющене или обелване на кожата, сърбящ, надигнат обрив или други кожни реакции като червен обрив върху лицето или челото
- Кожен обрив или образуване на синини
- Петна по кожата или студени крайници
- Проблеми с ноктите (например загуба или разделяне на нокътя от нокътното легло)
- Мускулно-скелетна скованост или неспособност за движение на челюстта (тетания)
- Слабост или схващане на мускулите
- Намалено сексуално желание при мъже или жени
- Кръв в урината. Това може да е признак на проблем с бъбреците (интерстициален нефрит).
- По-голямо количество захар в урината
- Повишен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия), което се открива при кръвни изследвания
- Кръвни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки в кръвта (панцитопения)
- Кръвни изследвания, показващи промяна в количеството на солите като натрий, калций, магнезий и хлориди в кръвта
- Концентрирана урина (тъмна на цвят), чувство за слабост или сте болни, мускулни крампи (схващане), объркане и припадъци, което може да се дължи на неадекватно отделяне на антидиуретичен хормон. Ако имате такива симптоми, свържете се с Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.
- Забавени или нарушен реакции
- Промяна в усещането за миризма
- Затруднено дишане или влошаване на астма
- Рак на кожата или устните (немеланомен рак на кожата)

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да



съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).  
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Тритейс Плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изиска специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Тритейс Плюс

Активните вещества са рамиприл и хидрохлоротиазид.

Всяка таблетка съдържа 10 mg рамиприл и 12,5 mg хидрохлоротиазид

Другите съставки са хипромелоза 5mPa.s, прежелатинизирано царевично нишесте, микрокристална целулоза, натриев стеарилфумарат, червен железен оксид и жълт железен оксид (E172).

### Как изглежда Тритейс Плюс и какво съдържа опаковката

Таблетките от 10 mg/12,5 mg са оранжеви, бипланарни, продълговати таблетки с размери 8 mm x 4.4mm, гравирани с „42/AV“ от едната страна, с делителна черта от двете страни.

Делителната черта е с цел да улеснява чупенето на таблетката за по-лесно прегътане, а не за разделяне на равни дози.

Тритейс Плюс 10 mg/12,5 mg се разпространява в опаковки от 10, 14, 28, 30, 56, 60 и 100 таблетки в бели непрозрачни PVC/алуминий блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Франция

### Производител

Sanofi S.r.l.  
Strada Statale 17 km 22,  
Scoppito (AQ),



Италия

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

България :

Tritace plus 10 mg/12,5 mg tablets

Естония :

Cardace Forte 10 mg/12,5 mg tablets

Германия:

Delix plus HCT 10 mg/12,5 mg Tabletten

Унгария:

Tritace HCT 10 mg/12.5 mg tabletta

Италия :

Triatec HCT 10 mg + 12.5 mg compresse

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

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2023**

