

TRIA TEC® 1.25mg comprimé, TRIA TEC® 2.5mg comprimé sécable, TRIA TEC® 5mg comprimé sécable TRIA TEC® 10mg comprimé sécable ramipril **SANOFI**

1. QU'EST-CE QUE TRIA TEC comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

TRIA TEC comprimé contient un médicament appelé ramipril. Celui-ci fait partie d'un groupe de médicaments appelés IEC (Inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

TRIA TEC comprimé 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 cœur le pompage du sang à travers l'organisme.

Indications thérapeutiques

TRIA TEC comprimé 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 cœur 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 A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIA TEC comprimé ?

Contre-indications

Ne prenez jamais TRIA TEC comprimé :

• Si vous présentez une allergie (hypersensibilité) au ramipril, à tout autre IEC, ou à l'un des autres composants de ce médicament. TRIA TEC comprimé contient la rubrique.

• 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 subissez une dialyse ou tout autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, TRIA TEC comprimé pourrait ne pas convenir.

• Si vous avez des problèmes rénaux du fait de la réduction de l'apport sanguin à votre rein (sténose de l'artère rénale).

• Si vous êtes enceinte ou si vous le plus de 3 mois. Il est également préférable d'éviter de prendre TRIA TEC comprimé en début de grossesse (voir rubrique Grossesse et allaitement).

• Si votre pression artérielle est anormalement basse ou instable. Votre médecin devra l'évaluer.

• Si vous prenez un médicament contenant de l'alsikiren pour diminuer la pression artérielle et que vous souffrez de diabète.

• Si vous prenez un médicament contenant de l'alsikiren pour diminuer la pression artérielle et que vous avez des problèmes rénaux.

Ne prenez pas TRIA TEC comprimé 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 TRIA TEC comprimé.

Précautions d'emploi, mises en garde spéciales

Faites attention avec TRIA TEC comprimé :

• Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre votre médicament

• 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, suivez de manière inhabituelle, suivez un régime pauvre en sel, prenez des diurétiques depuis longtemps, ou si vous 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 TRIA TEC comprimé un jour avant ; demandez conseil à votre médecin.

• Si votre taux sanguin est élevé (d'après les résultats de vos tests sanguins).

• Si vous prenez des médicaments ou avez des affections qui pourraient diminuer le taux de sodium dans votre sang. Votre médecin pourra prescrire des analyses de sang régulières, en particulier pour vérifier le taux de sodium dans votre sang, surtout si vous êtes une personne âgée.

• 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.

TRIA TEC comprimé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique Grossesse).

Enfant

L'utilisation de TRIA TEC comprimé est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans, car la tolérance et l'efficacité de TRIA TEC comprimé chez les enfants n'ont pas été établies.

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 TRIA TEC comprimé.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments quels qu'ils soient, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance (en incluant ceux à base de plantes) car TRIA TEC comprimé peut avoir une incidence sur certains de ces médicaments. Par ailleurs, certains médicaments peuvent avoir une incidence sur TRIA TEC comprimé.

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils peuvent rendre TRIA TEC comprimé 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 traiter 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.

Veillez informer 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 TRIA TEC comprimé :

• 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 et l'éphédrine (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).

• L'alsikiren (utilisé pour traiter une pression artérielle élevée).

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils pourraient être affectés par TRIA TEC comprimé :

• Les médicaments pour le diabète tels que les antidiabétiques oraux et l'insuline. TRIA TEC comprimé pourrait augmenter le taux de sucre dans votre sang, glycémie). Surveillez étroitement votre glycémie lorsque vous prenez TRIA TEC comprimé.

• Le lithium (donné pour des problèmes de santé mentale). TRIA TEC comprimé 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 TRIA TEC comprimé.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

• La prise d'alcool avec TRIA TEC comprimé 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 TRIA TEC comprimé, parlez-en à votre médecin. Les médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle et l'alcool pouvant avoir des effets additifs.

• TRIA TEC comprimé peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre TRIA TEC comprimé avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de TRIA TEC comprimé. TRIA TEC comprimé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement. TRIA TEC comprimé est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

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

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules ou utilisation de machines

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

3. COMMENT PRENDRE TRIA TEC comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Respectez toujours la posologie indiquée sur votre médicament. En cas de doute, consultez votre médecin.

Combien en prendre ?

Le 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 TRIA TEC comprimé.

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.

Suiv à long

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TRIA TEC comprimé que vous n'auriez dû :

Informez-en un 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 un ambulan. Apportez la boîte de médicaments avec vous pour que le médecin sache ce que vous avez pris.

Instructions en cas de omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre TRIA TEC comprimé :

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 oubliée 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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TRIA TEC comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables. Cependant, tous les patients ne les ont pas et ils ne sont pas graves.

Arrêtez de prendre TRIA TEC comprimé 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 pourrait être le signe d'une réaction allergique grave à TRIA TEC comprimé.

• 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 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 défécation, 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 :

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

Effets indésirables fréquents (affectant moins d'une personne sur 10)

• Maux de tête ou fatigue.

• Sensation de vertiges. Ceci est plus susceptible de se produire au début de la prise de TRIA TEC comprimé ou au début de la prise d'une dose plus forte.

• Essoufflement, hypertension, 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 (affectant moins d'une personne sur 100)

• 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 fourmillements (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.

• Essoufflement, hypertension, 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 (affectant moins d'une personne sur 100)

• 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 fourmillements (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.

• Essoufflement, hypertension, 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 rares (affectant moins d'une personne sur 1 000)

• Sensation d'être flagellé(e) ou confus(e).

• Rougeur et gonflement de la langue.

• Écaillage ou pelage sévères de la peau, éruption cutanée avec démangeaisons et grossesses.

• Problème au niveau des ongles (ex. détachement ou chute d'un ongle).

• Éruption ou ecchymoses cutanées.

• Taches sur la peau et froidure des extrémités.

• Rougeur, démangeaison, gonflement ou larmoiement 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.

• Effets indésirables très rares (affectant moins d'une personne sur 10 000)

• Sensibilité inhabituelle au soleil.

Autres effets indésirables rapportés :

Veillez informer 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.

• Changement de couleur des doigts et des orteils lorsque vous avez froid, avec picotements ou sensations de fourmillements lorsque vous vous réchauffez (syndrome de Raynaud).

• Augmentation de la taille des seins chez l'homme.

• Réactions lentes ou perturbées.

• Sensation de brûlure.

• Modification des odeurs.

• Chute de cheveux.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TRIA TEC comprimé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser TRIA TEC comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte, les plaquettes thermoforées.

Conditions de conservation : Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

TRIA TEC 1,25 mg, comprimé sécable : comprimé contient 1,25 mg de Ramipril.

TRIA TEC 2,5 mg, comprimé sécable : Chaque comprimé contient 2,5 mg de Ramipril.

TRIA TEC 5 mg, comprimé sécable : Chaque comprimé contient 5 mg de Ramipril.

TRIA TEC 10 mg, comprimé sécable : Chaque comprimé contient 10 mg de Ramipril.

EXCIPIENTS (COMMUNS) : Hydroxypropylcellulose, amidon de maïs prégelatinisé, cellulose