

ANNESS I

**LISTA TAL-ISMIJET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWA TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
L-Awstrija	SANOFI-AVENTIS GMBH OSTERREICH SATURN Tower Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Vienna L-Awstrija	Tritazide 25 mg/125 mg Tabletten Tritazide 5 mg/25 mg Tabletten	2,5 mg /12,5 mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
L-Awstrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien L-Awstrija	HYPREN PLUS HYPREN PLUS FORTE	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pilloli	Użu orali
Il-Belġju	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan 1C 1831 Diegem Il-Belġju	TRITAZIDE 5 mg – 25 mg, tabletten	5mg /25mg	Pillola	Użu orali
Il-Bulgarija	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH D-65926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja	TRITACE 2.5 PLUS	2.5 mg /12.5mg	Pillola	Użu orali
Il-Bulgarija	SANOFI-AVENTIS BULGARIA EOOD Alexandar Stamboliyski blvd. 103 office building Sofia Tower, fl. 8, Sofia 1303 Il-Bulgarija	TRITACE 2.5 PLUS TRITACE 5 PLUS	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
Ċipru	SANOFI-AVENTIS CYPRUS LTD 14, Charalambou Mouskou street 2015 – Nicosia Ċipru	TRIATEC PLUS	5mg /25mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 2590/33c 16000 Praha 6 Ir-Repubblika Ċeka	TRITAZIDE 2.5/12.5mg TRITAZIDE 5/25mg	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka	sanofi-aventis Denmark A/S	TRIATEC COMP	5mg/25mg	Pillola	Użu orali

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Id-Danimarka				
L-Estonja	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH 65926 Frankfurt am Main Il-Ġermanja	CARDACE COMP	2.5 mg /12.5mg	Pillola	Użu orali
L-Estonja	SANOFI-AVENTIS ESTONIA OÜ Pärnu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn L-Estonja	CARDACE PLUS	5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
Il-Finlandja	SANOFI-AVENTIS OY Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Il-Finlandja	CARDACE COMP	2.5 mg /12.5mg	Pillola	Użu orali
Franza	SANOFI-AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franza	COTRIATEC	5mg/12.5mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Brüningstraße 50 65926 Frankfurt am Main Il-Ġermanja	Delix 2,5 plus Delix 5 plus	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja	WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Il-Ġermanja	Ramilich comp 2.5 mg /12.5 mg Tabletten Ramilich comp 5 mg / 25 mg Tabletten	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja	WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Il-Ġermanja	RamiWin comp 2.5 mg/12.5 mg Tabletten RamiWin comp 5 mg/25 mg Tabletten	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja	AstraZeneca GmbH	Vesdil 2.5 Plus	2.5 mg /12.5mg	Pillola	Użu orali

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Il-Ġermanja	Vesdil 5 Plus	5 mg/25mg		
Il-Greċja	SANOFI-AVENTIS AEBE 348, Syggrou Avenue Building A 176-74 Kallithea Il-Greċja	TRIAEC PLUS TRIAEC PLUS	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
L-Ungerija	SANOFI-AVENTIS PRIVATE CO LTD H-1045 Budapest Tó u. 1.-5. L-Ungerija	TRITACE HCT 2.5/12.5 Tabletta TRITACE HCT 5/25 Tabletta	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
L-Ungerija	Zentiva HU Kft Népfürdő u.22 1138 Budapest L-Ungerija	RAMIPRIL HCT – ZENTIVA 2.5mg/12.5mg RAMIPRIL HCT – ZENTIVA 5mg/25mg	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
L-Islanda	-				
L-Irlanda	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 L-Irlanda	TRITAZIDE Tablets 2.5mg/12.5mg	2.5 mg /12.5mg	Pillola	Użu orali
L-Italja	SANOFI-AVENTIS SPA Viale Bodio, 37/b 20158 Milano L-Italja	TRIAEC HCT 2.5 TRIAEC HCT 5	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
L-Italja	SANOFI-AVENTIS SPA Viale Bodio, 37/b 20158 Milano L-Italja	RAMIPRIL E IDROCLORITIAZIDE SANOFI-AVENTIS 2.5mg/12.5mg RAMIPRIL E IDROCLORITIAZIDE SANOFI-AVENTIS 5mg/25mg	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Italja	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (MI) L-Italja	UNIPRIL DIUR 2.5 mg + 12.5 mg compresse UNIPRILDIUR 5mg + 25 mg compresse	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
L-Italja	POLIFARMA SPA Viale dell'Arte 69 00144 Roma L-Italja	IDROQUARK IDROQUARK	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
Il-Latvja	-				
Il-Litwanja	-				
Il-Lussemburgu	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan 1C 1831 Diegem Il-Belġju	TRITAZIDE	5mg /25mg	Pillola	Użu orali
Malta	-				
L-Olanda	SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) NL-2803 PE Gouda L-Olanda P.O. Box 2043 NL-2800 BD Gouda L-Olanda	TRITAZIDE Tabletten 5mg/25mg	5mg/25mg	Pillola	Użu orali
In-Norveġja	-				
Il-Polonja	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH D-65926 Frankfurt am Main Il-Ġermanja	TRITACE 2.5 COMB TRITACE 5 COMB	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall	Sanofi-Aventis Produtos Farmacêuticos,	RAMICOR D 2.5	2.5 mg /12.5mg	Pillola	Użu orali

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	s.a. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Il-Portugall	RAMICOR D 5	5 mg/25mg		
Il-Portugall	Sanofi-Aventis Produtos Farmacêuticos, s.a. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Il-Portugall	TRIAEC COMPOSTO TRIAEC COMPOSTO FORTE	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
Ir-Rumanija	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH Brüningstraße 50 65926 Frankfurt am Main Il-Ġermanja	TRITACE 2.5 PLUS TRITACE 5 PLUS	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovakkja	SANOFI-AVENTIS SLOVAKIA s.r.o., Žilinská 7-9 81105 Bratislava Is-Slovakkja	TRITAZIDE TRITAZIDE	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
Is-Slovenja	SANOFI-AVENTIS D.O.O. Dunajska cesta 119 1000 Ljubljana Is-Slovenja	TRITAZIDE 2.5 5 mg/ 12,5 mg tablete TRITAZIDE 5 mg/ 25 mg tablete	2.5 mg /12.5mg 5 mg/25mg	Pillola	Użu orali
Spanja	-				
L-Isvezja	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma L-Isvezja	TRIAEC COMP MITE TRIAEC COMP	2.5 mg /12.5mg 5 mg /25mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	-				

ANNESS II

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI U RAĠUNIJIET GHALL-EMENDAR TAS-SOMMARJI
TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, IT-TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF
IPPREŻENTATI MILL-EMEA**

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' TRITAZIDE U ISMIJIET ASSOĊJATI (ARA L-ANNESS I)

Tritazide fih Ramipril, inibitur tal-enzima ta' konverżjoni tal-aġjotensina (ACE-I) tat-tieni generazzjoni, u Idroklorotijazide (Hydrochlorothiazide, HCTZ), diuretiku tijazidiku. Tritazide ġie inkluż fil-lista ta' prodotti għall-armonizzazzjoni tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti (SPC), magħmula mill-CMD(h), skont l-Artikolu 30(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, billi il-prodott mediċinali msemmi hawn fuq ma għandux l-istess SPC fl-Istati Membri kollha, fl-Iżlanda u n-Norveġja.

Evalwazzjoni kritika

Numru ta' oqsma ta' diskrepanzi fl-informazzjoni dwar il-prodott għal Tritazide ġew evalwati mis-CHMP u giet adottata PI riveduta. L-oqsma ewlenin għall-armonizzazzjoni kienu kif ġej:

4.1 Indikazzjoni Terapewtika

Il-kombinazzjoni hija indikata għat-trattament tal-ipertensjoni fl-Istati Membri kollha fejn il-prodott huwa awtorizzat, għalkemm hu osservat li huma inklużi t-termini inklużi l-ipertensjoni essenzjali, l-ipertensjoni arterjuża u l-ipertensjoni arterjuża essenzjali. Is-CHMP għied l-attenzjoni li din l-indikazzjoni hija limitata għall-ipertensjoni essenzjali u l-pożizzjonament tal-indikazzjonijiet hija terapija addizzjonali li tigi applikata meta kull monoterapija tkun falliet.

Il-kombinazzjoni 2.5 mg /12.5 mg wasslet għal tnaqqis akbar fil-pressjoni tad-demem mit-trattament bil-komponenti individwali, u l-kombinazzjoni ta' 5 mg/25 mg ipproduċiet effett terapewtiku aħjar milli meta għet irduppjati d-doża ta' ramipril għal 10 mg.

Wara li ikkunsidra li ma jista' jigi stabbilit l-ebda tħassib li jikkonċerna s-sigurtà, l-effikaċja u episodju kliniku avvers tal-kombinazzjoni ramipril/HCTZ f'dawk li ma jirrispondux għal HCTZ u ramipril waħdu, is-CHMP adotta ż-żewġ testi segwenti użati għall-indikazzjonijiet:

-Trattament tal-ipertensjoni essenzjali

-Din il-kombinazzjoni b'doża fissa hija indikata f'pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom mhijiex ikkontrollata b'mod adegwat b'ramipril waħdu jew b'idroklorotijazide waħedha.

4.2 Pożoloġija u Metodu ta' Kif Jinghata

F'hafna każijiet, id-doża inizjali hija l-istess, iżda hemm differenzi fir-rigward tat-titolazzjoni sussegwenti (kemm f'termini tal-frekwenza ta' zieda kif ukoll f'termini tad-doża massima ta' kuljum). Wara l-kunsiderazzjoni ta' nuqqas ta' dejta tal-provi li tivvaluta l-passi tat-titolazzjoni mal-kombinazzjoni, il-pożoloġija għet emendata. Is-CHMP adotta t-test armonizzat:

"Id-doża għandha tkun individwalizzata skont il-profil tal-pazjent (ara sezzjoni 4.4) u l-kontroll tal-pressjoni tad-demem. L-għoti tal-kombinazzjoni fissa ta' ramipril u idroklorotijazide hija ġeneralment rakkomandata wara t-titolazzjoni tad-dożaġġ ma' wiehied mill-komponenti individwali.

TRITAZIDE u l-ismijiet assoċjati għandhom jinbnew fl-aktar dożaġġ baxx disponibbli. Jekk ikun hemm bżonn, id-doża tista' tiżdied progressivament biex tinkiseb il-pressjoni tad-demem fil-mira; id-doži massimi permessi huma 10 mg ramipril u 25 mg idroklorotijazide kuljum"

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Il-magħġoranza tal-kontraindikazzjonijiet huma relatati mal-użu ta' ramipril bħala komponent tat-Tritazide. Dawn huma estenzi mal-kontraindikazzjonijiet ta' HCTZ. Madankollu kien hemm xi kontraindikazzjonijiet ma' HCTZ tikkettati f'xi SPCs lokali u mhux proposti fl-SPC armonizzat. Kien hemm xi kontraindikazzjonijiet oħrajn f'SPC-s lokali bħall-ipertensjoni akuta jew aldosteroniżmu primarju iżda dawn mhumiex kontraindikazzjonijiet iżda non-indikazzjoni fl-Ewropa.

Is-CHMP adotta t-test armonizzat għall-kontraindikazzjonijiet:

- Ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe ACE inibitur iehor (inibitur tal-enzima ta' konverżjoni tal-aġjotensina), għall-idroklorotijazide, għad-dijuretiċi tijazidiċi oħra, għas-

sulfonamidi jew kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti ta' TRITAZIDE u ismijiet assoċjati (ara s-sezzjoni 6.1);

- Storja ta' angjoedema ereditarja jew idjopatika;
- Trattament ekstrakorporali li jwasslu għall-kuntatt tad-demem ma' wcuħ iċċarġjati negattivament (ara s-sezzjoni 4.5);
- Stenozi bilaterali sinifikanti tal-arterja renali jew stenozi tal-arterja renali fl-unika kiljwa li taħdem;
- It-2 u t-3 trimestru tat-tqala (ara s-sezzjoni 4.4 u 4.6);
- Treddigh (ara s-sezzjoni 4.6);
- Hsara gravi tal-funzjoni renali b'eliminazzjoni ta' kreatinina taħt it-30ml/min f'pazjenti mhux dijalizzati;
- Disturbi elettrolitiċi rilevanti klinikament li jistgħu jaggravaw wara t-trattament bi TRITAZIDE (ara s-sezzjoni 4.4);
- Indeboliment gravi tal-funzjoni epatika, enċefalopatija epatika.

4.4 Twissijiet u prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Taħt din is-sessjoni s-CHMP inkluda t-twissija dwar l-Iperaldosteroniżmu Primarju, u għalhekk adotta t-test armonizzat li ġej: *"Il-kombinazzjoni ramipril + idroklorotijazide ma tirrappreżentax trattament ta' għażla għal iperaldosteroniżmu primarju. Jekk ramipril + idroklorotijazide tintuża f'pazjent b'iperaldosteroniżmu primarju, allura jkun hemm bżonn ta' monitoraġġ bir-reqqa tal-livell tal-potassju fil-plażma."*

Is-CHMP innota wkoll l-importanza li jiddaħhal paragrafu rigward is-soghla skont it-twissija tal-ACE-I armonizzata qabel, u għalhekk qabel fuq is-segweni:

"Giet rappurtata sogħla bl-użu tal-ACE inibituri. Karatteristikament, is-sogħla mhijiex produttiva, persisenti u tghib wara li titwaqqaf it-terapija. Sogħla indotta mill-ACE inibituri għandha tkun ikkunsidrata bħala parti mid-dijanjozi differenzjali tas-sogħla"

Is-CHMP adotta wkoll test armonizzat rigward it-tqala u t-treddigh taħt din is-sezzjoni (ara l-SPC)

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Il-lista ta' prodotti li jinteragixxu jew li jistgħu jinteragixxu ma' Tritazide hija aċċettabbli. Is-CHMP adotta l-interazzjonijiet proposti taħt din is-sezzjoni.

4.6 Tqala u Treddigh

Is-CHMP irrakkomanda kontraindikazzjoni biss għat-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala f'konformità mat-test tal-PhVWP fuq l-użu ta' AEC-inibituri fit-tqala. Madankollu, il-kumpanija kkuntestat din l-opinjoni u pproponiet kontraindikazzjoni matul it-tqala kollha, abbażi ta' dejta mir-reġistru ta' ramipril fit-tqala.

It-test aċċettat fil-PhVWP ta' din it-twissija la jinkorraġġixxi u lanqas jipproponi l-użu ta' inibituri ACE waqt l-ewwel trimestru tat-tqala, bil-kuntrarju, la darba jinduna bit-tqala, it-tabib għandu jwaqqaf l-użu ta' inibituri ACE u jekk ikun hemm bżonn, jaqleb għal mediċina oħra kontra l-ipertensjoni mill-iktar fis possibbli. Din il-bidla fit-test hija biex tassigura li ma tissuggerixxi abort artifiċjali immedjat, li mhuwiex iġġustifikat mill-esperjenzi kliniċi miġburin s'issa..

F'konklużjoni s-CHMP adotta test armonizzat konformi ma' dak tal-PhVWP dwar l-użu tal-ACE-inibituri fit-tqala. It-test adottat mis-CHMP huwa wiehed armonizzat abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tal-PhVWP. *"Tritazide mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel trimestru tat-tqala (ara s-sezzjoni 4.4) u huwa kontraindikata matul it-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara s-sezzjoni 4.3). Il-provi epidemjoloġiċi relatati mar-riskju ta' teratoġenicità wara l-espożizzjoni għall-ACE inibituri waqt l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinux konkludenti; madankollu ma jistax jiġi eskluż żieda żgħira tar-riskju. Sakemm it-tkomplija tat-terapija bl-ACE inibituri titqies essenzjali, il-pazjenti li bihsiebhom joħorġu tqal għandhom jgħaddu għal trattamenti antipertensivi alternattivi li għandhom profil ta' sigurtà stabbilit għall-użu waqt it-tqala. Meta t-tqala tiġi dijanjostikata, it-trattament bl-ACE inibituri għandu jitwaqqaf immedjatament u, jekk xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva."*

L-espożizzjoni għat-terapija bl-ACE inibituri/ antagonisti tar-riċetturi tal-aṅġjotensina II (AIIRA) waqt it-tieni u t-tielet trimestru jinduċi fetotossicità umana (tnaqqis fil-funzjoni renali, oligoidramnju, ittardjar tal-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità neonatali (insuffiċjenza renali, ipotensjoni, iperkaljemija) (ara wkoll 5.3 'Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina'). Jekk l-espożizzjoni għall-ACE inibitur tkun seħħet mit-tieni trimestru tat-tqala, huwa rakkomandat kontroll ekografiku [ultrasound] tal-funzjoni renali u tal-kranju. It-trabi li ommijietom ikunu hađu ACE inibituri għandhom jinżammu f'osservazzjoni stretta għall-ipotensjoni (ara wkoll is-sezzjonijiet 4.3 u 4.4)".

RAĠUNIJIET GHALL-EMENDA TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, IT-TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Billi

- l-iskop tar-refernza kien l-armonizzazzjoni tas-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif.

- is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif proposti mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ġew valutati abbażi tad-dokumenti sottomessi u l-konkluzjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat,

is-CHMP irrakkomanda l-emendar tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif għaliha/hom huma stabbiliti fl-Anness III għal Tritazide u ismijiet assoċjati (ara Anness I).

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

TRITAZIDE u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 2.5 mg/ 12.5 mg
TRITAZIDE u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 5 mg/ 12.5 mg
TRITAZIDE u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 5 mg/ 25 mg

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għall-kura tal-ipertensjoni.

Din id-doża fissa tal-mediċini magħqudin hi indikata f'pazjenti fejn il-pressjoni tad-demmi mhijiex ikkontrollata b'mod adegwat b'ramipril waħdu jew b'hydrochlorothiazide waħdu.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu orali.

Hu rakkomandat li TRITAZIDE jittiehed darba kuljum, fl-istess hin tal-ġurnata, normalment filgħodu. TRITAZIDE jista' jittiehed qabel, ma' jew wara l-ikel peress li t-tehid tal-ikel ma jimmodifikax il-bijodisponibilità tiegħu (ara sezzjoni 5.2).

TRITAZIDE irid jinbela' ma' xi likwidu. M'għandekx tomogħdu jew tfarrku.

Adulti

Id-doża għandha tkun speċifika għal kull pazjent/a skont l-istorja medika tiegħu/tagħha (ara sezzjoni 4.4) u kemm qiegħda taht kontroll il-pressjoni tad-demmi. Normalment, l-għoti ta' din l-għaqda fissa ta' ramipril u hydrochlorothiazide tiġi rakkomandata wara aġġustamenti fid-dożaġġ ta' wiehed mill-komponenti b'mod individwali.

TRITAZIDE għandhom jinbdew bl-inqas doża li hemm. Jekk hemm bżonn, id-doża tista tizzied b'mod gradwali sabiex tintlaħaq il-mira mixtieqa fil-pressjoni tad-demmi; l-ogħla dozi li jistgħu jingħataw huma 10 mg ta' ramipril u 25 mg ta' hydrochlorothiazide kuljum.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti taht kura bid-dijuretiċi

F'pazjenti li fl-istess hin qed jiġu kkurati bid-dijuretiċi, hi rakkomandata l-kawtela, peress li tista' ssehh l-ipotensjoni meta tinbada l-kura. Wiehed irid jikkunsidra tnaqqis fid-doża tad-dijuretiku jew li jitwaqqaf id-dijuretiku qabel ma tinbada l-kura b'TRITAZIDE .

Pazjenti b'indeboliment renali

TRITAZIDE huma kontra-indikati f'pazjenti b'indeboliment renali gravi minhabba l-komponent hydrochlorothiazide (tnehhija tal-krejinina < 30 ml/min) (ara sezzjoni 4.3).

Pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali jistghu jkollhom bżonn ta' tnaqqis fid-doża ta'

TRITAZIDE. Pazjenti b'livelli ta' tnehhija tal-krejinina bejn 30 u 60 ml/min għandhom jiġu kkurati biss bl-inqas doża ta' din l-għaqda fissa ta' ramipril u hydrochlorothiazide wara l-ghoti ta' ramipril wahdu. L-oghla doži li jistghu jingħataw huma 5 mg ta' ramipril u 25 mg ta' hydrochlorothiazide kuljum.

Pazjenti b'indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku hafif għal moderat, il-kura b'TRITAZIDE għandha tinbeda biss taht superviżjoni medika stretta u l-oghla doži li jistghu jingħataw huma 2.5 mg ta' ramipril u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

TRITAZIDE huma kontra-indikati f'pazjenti b'indeboliment epatiku gravi. (ara sezzjoni 4.3)

Anzjani

Fil-bidu tal-kura d-doži għandhom ikunu iżgħar u l-aġġustamenti fid-doži sussegwenti għandhom isiru b'mod iżjed gradwali minhabba l-possibiltà ikbar ta' effetti mhux mixtieqa speċjalment f'pazjenti debboli u anzjani hafna.

Popolazzjoni pedjatrika

L-użu ta' TRITAZIDE fit-tfal u fl-adolesxenti taht it-18-il sena mhux rakkomandat peress li m'hemmx dejta biżżejjed dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi inibitur ACE ieħor (Enzima li tikkonverti angjotensin), hydrochlorothiazide, diuretici thiazide ohra, sulfonamides jew għal xi sustanzi mhux attivi ta' TRITAZIDE (ara sezzjoni 6.1).
- Passat mediku ta' angjoedima (ereditarja, idjopatika jew minhabba angjoedima preċedenti b'inibituri ACE jew AIIRA's)
- Trattamenti barra mill-ġisem li wasslu għal kuntatt tad-demm ma' superfiċji b'ċarġ elettriku negattiv (ara sezzjoni 4.5)
- djuqija sinifikanti fiż-żewġ arterji renali jew djuqija fl-arterja renali fejn kilwa wahda biss qieghda tiffunzjona
- It-tieni jew t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6)
- Treddigh (ara sezzjoni 4.6)
- Indeboliment sever fil-funzjoni renali b'tnehhija tal-krejinina taht it-30 ml/min f'pazjenti mhux taht dijalizi
- Żbilanċ fl-elettroliti klinikament rilevanti li jista' jhżien wara kura b'TRITAZIDE (ara sezzjoni 4.4)
- Indeboliment sever fil-funzjoni tal-fwied, enċefalopatija epatika

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Popolazzjonijiet speċjali

Tqala: L-inibituri ACE jew l-Antagonisti għar-Riċettur ta' Angjotensin II (AIIRA's) m'għandhomx jinbdew waqt it-tqala. Sakemm l-użu kontinwu bl-inibituri ACE / AIIRAs mhux ikkusnidrat essenzjali, pazjenti li qed jippjanaw li johorġu tqal għandhom jingħataw kuri antiipertensivi alternattivi li għandhom passat stabbilit ta' sigurtà għall-użu waqt it-tqala. Jekk tiġi dijanjostikata t-tqala, il-kura bl-inibituri ACE/AIIRAs għandu jitwaqqaf minnufih, u jekk ikun hemm bżonn, tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

- *Pazjenti b'riskju partikulari għall-ipotensjoni*

- *Pazjenti bis-sistema renin-angjotensin-aldosterone attivata hafna*

Pazjenti bis-sistema renin-angjotensin-aldosterone attivata hafna, għandhom riskju ta' tnaqqis kbir u ta' malajr fil-pressjoni tad-demm u li l-funzjoni renali tmur għall-agħar minhabba l-inibizzjoni ACE,

speċjalment meta inibitur ACE jew xi dijuretiku mogħti fl-istess hin jingħta għall-ewwel darba jew meta tiżdied id-doża għall-ewwel darba. Għandha tkun mistennija attivazzjoni sinifikanti fis-sistema renin-aṅġjotensin-aldosterone u tkun neċessarja superviżjoni medika li tinkludi monitoraġġ tal-pressjoni tad-demm, per eżempju f’:

- pazjenti b’ipertensjoni severa
- pazjenti b’insuffiċjenza tal-qalb kongestiva ddekompensata
- pazjenti b’impediment fid-dhul u fil-hruġ tad-demm mill-ventriklu tax-xellug li b’mod emodinamiku jkun rilevanti (eż. djuqija tal-valvola aortika jew mitrali)
- pazjenti b’djuqija f’arterja renali waħda b’kilwa l-oħra li tiffunzjona
- pazjenti fejn jeżisti jew jista’ jiżviluppa nuqqas ta’ fluwidu jew melh (inklużi pazjenti fuq d-dijuretiċi)
- pazjenti b’ċirrozi tal-fwied jew axxite
- pazjenti li se jagħmlu xi operazzjoni kbira jew waqt l-anesteżija b’sustanzi li jikkawża l-ipotensjoni

Normalment, qabel ma tinbeda l-kura, hu rakkomandat li tiġi rregolarizzata d-deidratazzjoni, l-ipovolimja u n-nuqqas ta’ melh (madankollu, f’pazjenti b’insuffiċjenza tal-qalb, trid toqgħod attent li b’din l-azzjoni korrettiva ma jkunx hemm ir-riskju li l-volum jiżdied iżżejjed).

Operazzjoni

Fejn ikun possibbli, hu rakkomandat li l-kura bl-inibituri tal-enzima li tikkonverti aṅġjotensin għandha titwaqqaf għurnata qabel l-operazzjoni.

– *Pazjenti f’riskju ta’ iskemija kardijaka jew ċerebrali f’każ ta’ ipotensjoni akuta*

Fil-fażi inizjali tal-kura jkun hemm bżonn ta’ superviżjoni medika speċjali

- *Iperaldosteroniżmu primarju*

L-għaqda ramipril + hydrochlorothiazide ma’ tirrappreżentax l-aħjar kura għall-iperaldosteroniżmu primarju. Jekk ramipril + hydrochlorothiazide jintuża f’pazjent b’iperaldosteroniżmu primarju, ikun hemm bżonn ta’ monitoraġġ bir-reqqa tal-livelli tal-pottasium fil-plażma.

- *Pazjenti anzjani*

Ara sezzjoni 4.2

- *Pazjenti b’mard fil-fwied*

Żbilanċ fl-elettroliti minhabba kura dijuretika li tinkludi hydrochlorothiazide tista’ tikkawża enċefalopatija epatika f’pazjenti b’mard fil-fwied.

Monitoraġġ tal-funzjoni renali

Il-funzjoni renali għandu jiġi valutat qabel u waqt il-kura u d-dożaġġ aġġustat speċjalment fl-ewwel gimghat ta’ kura. Hemm bżonn ta’ monitoraġġ bir-reqqa speċjalment f’pazjenti b’indeboliment renali (ara sezzjoni 4.2). Hemm riskju ta’ indeboliment fil-funzjoni renali speċjalment f’pazjenti b’insuffiċjenza tal-qalb kongestiva jew wara trapjant renali.

Indeboliment renali

F’pazjenti b’mard renali, thiazides jistgħu b’hesrem jikkawża l-urimja. Jistgħu jiżviluppaw effetti kumulattivi tas-sustanza attiva f’pazjenti b’indeboliment fil-funzjoni renali. Jekk ikun evidenti li l-indeboliment renali sejjer għall-aġġar, kif indikat mil-livelli dejjem jogħlew tan-nitroġenu li mhux ġej mill-proteina, ikun hemm bżonn li din it-tip ta’ kura tiġi eżaminata sew, bil-ħsieb li titwaqqaf il-kura dijuretika (ara sezzjoni 4.3).

Żbilanċ fl-elettroliti

Bħal ma jsir għal kull pazjent li jirċievi kura dijuretika, f’intervalli xierqa, għandha ssir valutazzjoni perġodika tal-elettroliti fis-serum. Thiazides, inkluż hydrochlorothiazide, jistgħu jikkawża żbilanċ fil-fluwidi jew fl-elettroliti (ipokalemija, iponatrimija u alkalozi ipoklorimika). Għalkemm l-ipokalemija tista’ tiżviluppa bl-użu tad-dijuretiċi thiazide, kura fl-istess hin b’ramipril tista’ tnaqqas l-ipokalemija kkawżata mid-dijuretiku. Ir-riskju tal-ipokalemija tkun l-iżjed f’pazjenti b’ċirrozi tal-fwied, f’pazjenti li qed ikollhom dijurezi ta’ malajr, f’pazjenti li mhux qed jirċievu biżżejjed elettroliti u f’pazjenti li fl-

istess hin qed jirċievu kura b'kortikosteroidi jew ACTH (ara sezzjoni 4.5). L-ewwel testijiet tal-livelli tal-potassju fil-plażma għandhom isiru fl-ewwel ġimgħa wara li tinbeda l-kura. Jekk jinsab li l-livell tal-potassju huwa baxx, għandhom jittiehdu miżuri ta' korrezzjoni. Tista' ssehh iponatrimja minhabba ilma żejjed. Fil-bidu t-tnaqqis fil-livell ta' sodju jista' jkun mingħajr sintomi u għalhekk hu importanti hafna li jsiru testijiet b'mod regolari. It-testijiet għandhom ikun aktar frekwenti f'pazjenti anzjani u ċirrotiċi. Għe muri li thiazides iżidu t-tnehhija fl-awrina ta' magnesium, li jista' jirriżulta f'ipomagnesimja.

Iperkalimja

F'xi pazjenti kkurati b'inibituri ACE inkluż TRITAZIDE kellhom l-iperkalimja. Pazjenti f'riskju li jiżviluppaw l-iperkalimja jinkludi dawk b'insuffiċjenza renali, età (> 70 sena), dijabete mellitus li mhix ikkontrollata jew dawk li qed jiehdu salts tal-potassju, dijuretiċi li jżommu l-potassju u sustanzi attivi ohra li jżidu l-livell ta' potassju fil-plażma jew kundizzjonijiet bħal deidratazzjoni, dekompensazzjoni kardijaka akuta, aċidożi metabolika. Jekk ikun ta' benefiċċju li dawn is-sustanzi msemmijin hawn fuq jintużaw fl-istess hin, hu rakkomandat li l-potassju fis-serum jiġi ċċekkjat b'mod regolari (ara sezzjoni 4.5).

Enċefalopatija epatika

Disturbi fl-elettroliti minhabba t-terapija bid-dijuretiċi inkluż hydrochlorthiazide jistgħu jikkawża enċefalopatija epatika f'pazjenti b'mard fil-fwied. Il-kura għandha titwaqqaf minnufih f'każ ta' enċefalopatija epatika.

Iperkalċimja

Hydrochlorothiazide jistimula l-assorbiment mill-ġdid tal-kalċju renali u jista' jikkawża l-iperkalċimja. Jista' jfixkel it-test tal-funzjoni tal-paratiroidi.

Anġjoedima

L-anġjoedima giet irrapportata f'pazjenti kkurati b'inibituri ACE inkluż ramipril (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' anġjoedima, TRITAZIDE għandu jitwaqqfu.

Terapija ta' emerġenza għandha tinbeda minnufih. Il-pazjent għandu jinżamm taht osservazzjoni għal mill-anqas 12 sa 24 siegħa u jithalla johroġ wara li s-sintomi ikun marru għal kollox.

Giet irrapportata anġjoedima intestinali f'pazjenti kkurati b'inibituri ACE inkluż TRITAZIDE (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-pazjenti kellhom uġiġh addominali (bid-dardir jew rimettar jew mingħajr).

Reazzjonijiet anafilattiċi waqt it-tnehhija ta' sensittività

Il-possibiltà u s-severità ta' reazzjonijiet anafilattiċi u dawk li jixbhuhom għall-velenu tal-insetti u allergeni ohra jżiedu meta wiehed ikun qed jiehu l-inibituri ACE. Qabel it-tnehhija ta' sensittività għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif temporanju ta' TRITAZIDE .

Newtropinja/agranuloċitosi

Newtropinja/agranuloċitosi deheru b'mod rari hafna u tnaqqis fl-attività tal-mudullun ġie rrapportat ukoll. Hu rakkomandat li l-ghadd taċ-ċelluli bojod tad-dejjem ikun iċċekkjat sabiex wiehed ikun jista' jinduna jekk hemmx xi lewkopinja. Ikun aħjar jekk fil-fażi inizjali tal-kura u f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali, dawk li fl-istess hin għandhom mard fil-collagen (eż. lupus erythematosus jew skleroderma) u dawk kollha kkurati b'prodotti mediċinali ohra li jistgħu jikkawża tibdil f'dak li għandu x'jaqşam mad-demem (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.8).

Differenzi etniċi

L-inibituri ACE jikkawżaw rata oġhla ta' anġjoedima f'pazjenti suwed mill f'pazjenti mhux suwed. Bħall-inibituri ACE l-ohra, ramipril jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pessjoni tad-demem f'nies suwed milli f'nies mhux suwed, probabilmment għaliex f'popolazzjoni ipertensiva sewda hemm inċidenza oġhla ta' ipertensjoni b'livell baxx ta' renin.

Atleti

Hydrochlorothiazide jista' jipproduċi riżultat pozittiv fl-analiżi tat-test ta' l-anti-doping.

Effetti metabolici u endokriniċi

It-terapija bit-thiazides tista' tnaqqas it-toleranza għal glucose. F'pazjenti dijabetiċi jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustamenti fid-dożaġġ tal-insulina jew tas-sustanzi ipoglicemiċi orali. Dijabete mellitus li mhix żviluppata tista' tiżviluppa ruħha waqt terapija bit-thiazides. Żidiet fil-livelli tal- kolesterol u tat-trigliceridi ġew assoċjati ma' terapija dijuretika bit-thiazides. Tista' ssehh l-iperuricemija jew il-gotta b'mod hesrem u għall-gharrieda f'xi pazjenti li qed jirċievu t-terapija bit-thiazides.

Soghla

Ġiet irrapportata s-soghla bl-użu tal-inibituri ACE. Karatteristika ta' dan il-grupp ta' mediċini, is-soghla hija niexfa, persistenti u tgħaddi wara li twaqqaf il-kura. Soghla kkawżata mill-inibituri ACE għandha tiġi kkunsidrata bħala parti mid-dijanżosi differenzjata tas-soghla.

Ohrqjn

Jistgħu jsehhu reazzjonijiet ta' sensitività f'pazjenti b'passat mediku jew le ta' allergija jew aźma bronkjali. Ġiet irrapportata l-possibiltà ta' aggravar jew attivazzjoni ta' systemic lupus erythematosus.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

L-ghoti ta' kombinazzjonijiet flimkien huwa kontra-indikat

Trattamenti barra mill-ġisem li wasslu għal kuntatt tad-demem ma' superfiċċi b'ċarġ elettriku negattiv bħad-dijalizi jew l-emofiltrazzjoni b'xi membrana 'high-flux' (eż. membrana tal-polyacrylnitril) u aferezi tal-lipoproteina b'densità baxxa b'dextran sulphate minhabba ż-żieda fir-riskju ta' reazzjonijiet gravi li jixbhu dawk anafilattiċi (ara sezzjoni 4.3). Jekk ikun hemm bżonn ta' din it-tip ta' kura, wiehed irid jahseb biex juża' tip differenti ta' membrana għad-dijalizi jew juża klassi differenti ta' sustanza antiipertensiva.

Prekawzjonijiet għall-użu

Potassium salts, eparina, dijuretiċi li jżommu l-pottasium u sustanzi attivi ohra li jżidu l-plażma pottasium (inklużi antagonisti ta' Anġiotensin II, trimethoprim, tacrolimus, ciclosporin): Tista' ssehh l-iperkalimja; għalhekk ikun hemm bżonn ta' monitoraġġ tajjeb tal-potassium fis-serum.

Sustanzi antiipertensivi (eż. dijuretiċi) u sustanzi ohra li jistgħu jnaqqsu l-pressjoni tad-demem (eż. nitrati, antidipressivi triċikli, anestetiki, tehid akkut tal-alkoħol, baclofen, alfuzosin, doxazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin): Għandu jkun mistenni żieda fir-riskju ta' ipotensjoni (ara sezzjoni 4.2 għad-dijuretiċi).

Simptomimetiċi vasopressor u sustanzi ohra (epinephrine) li jistgħu jnaqqsu l-effett antiipertensiv ta' ramipril: Hu rakkomandat monitoraġġ tal-pressjoni tad-demem

Allopurinol, sustanzi li jbaxxu l-immunità, kortikosteroidi, procainamide, ċitostatiċi u sustanzi ohra li jistgħu jbidlu l-ghadd taċ-ċelluli tad-demem: Żieda fil-possibiltà ta' reazzjonijiet ematoloġiċi (ara sezzjoni 4.4).

Lithium salts : It-tnehhija mill-ġisem ta' lithium tista' titnaqqas minhabba l-inibituri ACE u għalhekk tista' tiżdied it-tossicità mil-lithium. Għandu jkun hemm monitoraġġ tal-livelli ta' lithium. L-użu fl-istess hin tad-dijuretiċi thiazide jista' jżid ir-riskju ta' tossicità mil-lithium u tkabbar ir-riskju diġà miżjud ta' tossicità mil-lithium minhabba l-inibituri ACE. Għalhekk l-għaqda ta' ramipril u hydrochlorothiazide ma' lithium mhijiex irrakkomandata.

Sustanzi antidijabetiċi inkluża l-insulina: Jistgħu jsehhu reazzjonijiet ipoglicemiċi.

Hydrochlorothiazide jista' jnaqqas l-effett tal-mediċini antidijabetiċi. Għalhekk, hu rakkomandat monitoraġġ verament bir-reqqa tal-glucose fid-demem fil-fażi inizjali tal-ghoti ta' dawn iż-żewġ mediċini flimkien.

Mediċini antiinfjammatorji li mhumex steroidi u acetylsalicylic acid: Għandu jkun mistenni tnaqqis fl-effett antiipertensiv ta' TRITAZIDE . Barra minn hekk, kura fl-istess hin ta' inibituri ACE u NSAIDs jista' jwassal għal żieda fir-riskju ta' aggravar fil-funzjoni renali u għal żieda f'kalimja.

Antikoagulanti orali: l-effett antikoagulanti jista' jonqos minhabba l-użu fl-istess hin ta' hydrochlorothiazide.

Kortikosteroidi, ACTH, amphotericin B, carbenoxolone, ammoni kbar ta' likorizja, lassattivi (f'każ ta' użu għal żmien twil) u sustanzi oħra kaljuretiki jew li jnaqqsu l-pottasium fil-plażma: żieda fir-riskju ta' ipokalimja.

Preparazzjonijiet ta' digitalis, sustanzi attivi magħrufa li jgħawdu l-intervall QT u antiarritmiċi: it-tossicità proaritmika tagħhom tista' tiżdied jew l-effett antiaritmiku tagħhom jonqos fil-presenza ta' disturbi elettrali (eż. ipokalimja, ipomagnesimja).

Methyldopa: Possibbiltà ta' emolizi

Colestyramine jew sustanzi oħra li jbidlu l-ijoni (ion exchangers) mogħtija b'mod enteriku: tnaqqis fl-assorbiment ta' hydrochlorothiazide. Dijuretiki sulfonamidi għandhom jittiehdu mill-anqas siegħa qabel jew bejn erba' sa sitt sigħat wara dawn il-medikazzjonijiet.

Rilassant muscolari tat-tip curare : possibbiltà li l-effett rilassanti fuq il-muskoli jiżdied u jittawwal.

Imluha tal-kalcju u prodotti mediċinali li jżidu l-kalcju fil-plażma: Għandu jkun mistenni li l-koncentrazzjoni tal-kalcju fis-serum jogħla f'każ ta' teħid fl-istess hin ta' hydrochlorothiazide; għalhekk hemm bżonn ta' monitoraġġ tajjeb tal-kalcju fis-serum

Carbamazepine: riskju ta' iponatrimja minhabba l-effett addittiv ta' hydrochlorothiazide.

Midja ta' kuntrast li fihom il-jodju: f'każ ta' deidratazzjoni kawża tad-dijuretiki inkluż hydrochlorothiazide, hemm żieda fir-riskju ta' indeboliment renali akut speċjalment meta jkun hemm l-użu ta' dożi importanti ta' midja ta' kuntrast li fihom il-jodju.

Penicillin: hydrochlorothiazide jigi mneħhi mit-tubulu distali u jnaqqas it-tneħħija ta' penicillin

Quinine: hydrochlorothiazide inaqqas it-tneħħija ta' quinine.

4.6 Tqala u treddigh

TRITAZIDE mhux rakkomandat waqt l-ewwel trimestru ta' tqala (ara sezzjoni 4.4) u kontra-indikat waqt it-tieni u t-tielet trimestru ta' tqala (ara sezzjoni 4.3).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara espożizzjoni għall-inibituri ACE waqt l-ewwel trimestru ta' tqala ma kinitx konklużiva; madankollu ma tistax tiġi eskluża żieda żgħira fir-riskju. Sakemm l-użu kontinwu tal-inibituri ACE mhux ikkusnidrat essenzjali, pazjenti li qed jippjanaw li jgħorġu tqal għandhom jingħataw kuri antiipertensivi alternattivi li għandhom passat stabbilit ta' sigurtà għall-użu waqt it-tqala. Jekk tiġi dijanjostikata t-tqala, il-kura b'TRITAZIDE għandu jitwaqqaf minnufih, u jekk ikun hemm bżonn, tinbeda kura alternattiva. Espożizzjoni għat-terapija bl-inibituri ACE/ Antagonisti għar-Ricettur ta' AngjotensinII waqt it-tieni u t-tielet trimestri ta' tqala hu magħruf li jikkawża fetotossicità umana (tnaqqis fil-funzjoni renali, nuqqas fl-ammont ta' fluwidu amnjotiku, dewmien fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità tat-tarbija tat-twelid (insufficjenza renali, ipotensjoni, iperkalimja). (Ara wkoll sezzjoni 5.3 'Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina'). Jekk isehh xi espożizzjoni għall-inibituri ACE mit-tieni trimester tat-tqala, hu rakkomandat li ssir ultrasound tal-funzjoni renali u tal-kranju. Trabi ta' ommijiet li hađu l-inibituri ACE għandhom jiġu osservati mill-viċin għall-ipotensjoni oligurja u iperkalimja (ara wkoll sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

F'kazijiet ta' espożizzjoni għal żmien twil waqt it-tielet trimestru, hydrochlorothiazide jista' jikkawża iskemija fetu-placentali u riskju ta' nuqqas ta' żvilupp tal-fetu. Barra minn hekk, ġew irrapportati kazijiet rari ta' ipoglicemija u tromboċitopenja fit-trabi tat-twelid minhabba espożizzjoni lejn l-aħħar tat-tqala. Hydrochlorothiazide jista' jnaqqas il-volum tal-plażma u l-fluss tad-demmi uteroplacentali.

TRITAZIDE huma kontra-indikati waqt it-treddigh.

Jekk nisa li qed irredgħu jingħataw dozi terapewtiċi ta' ramipril u hydrochlorothiazide, l-ammonti ta' ramipril u hydrochlorothiazide li joħorġu fil-halib tas-sider huma tali li probabbilment ikollhom effetti fuq it-tarbija li qeda terda'. M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' ramipril waqt it-treddigh u jkun preferibbli kuri alternattivi b'passat stabbilit aħjar ta' sikurezza għal waqt it-treddigh speċjalment waqt it-treddigh ta' tarbija tat-twelid jew ta' tarbija li twieldet qabel iż-żmien. Hydrochlorothiazide jiġi mneħhi fil-halib uman. Waqt it-treddigh minn ommijiet li qed jipproduċi halib, thiazides ġew assoċjati ma' tnaqqis jew anki twaqqif ta' produzzjoni ta' halib. Jistgħu jseħħu sensitività eċċessiva għas-sustanzi attivi ġejjin mis-sulfonamidi, ipokalinja u ikterus nukleari. Minhabba l-possibbiltà ta' reazzjonijiet serji miż-żewġ sustanzi attivi fit-trabi li qed jiġu mreda', deċisjoni għandha tittiehed dwar jekk għandux jieqaf it-treddigh jew titwaqqaf il-kura, waqt li tqis l-importanza ta' din it-terapija għall-omm.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Xi effetti avversi (eż. sintomi ta' tnaqqis fil-pressure tad-demmi bħal l-isturdament) jistgħu jnaqqsu l-abbiltà tal-pazjenti li jikkonċentra u jirreagixxi u għalhekk ikunu ta' riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet ikunu ta' importanza partikulari (eż. thaddem karożza jew magni). Dan speċjalment jista' jiġri fil-bidu tal-kura jew meta tbiddel minn fuq preparazzjonijiet oħra. Hu rakkomandat li wara l-ewwel doża jew wara żidiet sussegwenti fid-doża, m'għandekx issuq jew thaddem magni għal bosta sigħat.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-analizi tas-sigurtà ta' ramipril + hydrochlorothiazide jinkludi reazzjonijiet avversi li seħħew fil-kuntest tal-ipotensjoni u/jew nuqqas ta' fluwidu minhabba ż-żieda fid-djuresi. Is-sustanza attiva ramipril tista' tikkawża sogħla niexfa persistenti, waqt li s-sustanza attiva hydrochlorothiazide tista' twassal biex imur għall-aħħar il-metaboliżmu tal-glucose, tal-lipidi tal-aċidu uriku. Iż-żewġ sustanzi attivi għandhom effetti bil-maqlub fuq il-potassju fil-plażma. Reazzjonijiet avversi serji jinkludu anġioedima jew reazzjoni anafilattika, indeboliment renali jew epatiku, pankreatite, reazzjonijiet severi fil-ġilda u newtropinja/agranuloċitosi

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi huma mfissra bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni (≥1/10); Komuni (≥1/100 sa <1/10); Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100); Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000); Rari ħafna (<1/10,000), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)>

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

	Komuni	Mhux komuni	Rari ħafna	Mhux magħruf
<u>Disturbi fil-qalb</u>		Iskemija mijokardjali li tinkludi angina pectoris, takikardija, aritmja, palpitazzjonijiet, edima periferali		Infart mijokardjali
Disturbi tad-demmi u tas-		Tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli bojod		Insuffiċjenza fil-funzjoni tal-mudullun, newtropinja

sistema limfatika		tad-demmm, tnaqqis fl-ghadd tač-čelluli homor tad-demmm, tnaqqis fl-emoglobina, anemija emolitika, tnaqqis fl-ghadd tal-plejtlits		li tinkludi agranuločitosi,pančitopenja, eosinofilja, žieda fil-koncentrazzjoni tal-emoglobina f'kuntest ta' nuqqas ta' fluwidu
<u>Disturbi fis-sistema nervuza</u>	Ugigh ta' ras, sturdament	Vertigo, parestizja, tregħid, disturbi fil-bilanč, sensazzjoni ta' hruq, disgewżja, agewżja		Iskemija čerbrali li tinkludi puplesija iskemika u attack iskemiku ta' qasir żmien, tnaqqis fl-abbiltajiet psikomotorji, parosmja
<u>Disturbi fl-ghajnejn</u>		Disturbi fil-viżta li tinkludi viżta mčajpra, konguntivite		Ksantopsja, nuqqas ta' dmugh minhabba hydrochlorothiazide
<u>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</u>		Tinnitus		Diffikultà fis-smigh
<u>Disturbi respiratorji, toračiči u medjastinali</u>	Soghla niexfa b'taghrix fil-grizmejn, bronkite	Sinusite, diffikultà biex tiehu n-nifs, kongestjoni nažali		Bronkospazmu li tinkludi l-aggravar tal-ażma Alveolite allergika,edima pulmonarja mhux kardjoženika kkawżata minn hydrochlorothiazide
<u>Disturbi gastro-intestinali</u>		Infjammazzjoni gastro-intestinali, disturbi diğestivi, dwejjjaq addominali, dispepsja, gastrite, dardir, stitikezza Ġingivite minhabba hydrochlorothiazide	Rimettar, ulčeri fil-ħalq, glossite, dijarea, ugigh fin-naħa ta' fuq tal-addome, ħalq xott	Pankreatite (bl-inibituri ACE, b'mod eččezzjonali ħafna ġew irrapportati xi każijiet li kellhom eżitu fatali), žieda fl-enzimi pankreatiči, anġjoedima fl-intestin iż-żgħir Infjammazzjoni tal-glandoli tal-bżieq minhabba hydrochlorothiazide
<u>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja</u>		Indeboliment renali li tinkludi insuffičenja renali akuta, žieda fl-ammont tal-awrina, žieda fl-ammont ta' urea fid-demmm, žieda fl-ammont ta' krejatinina fid-demmm		Jizdied l-ammont li diğa' kien hemm ta' proteina fl-awrina Nefrite interstizjali minhabba hydrochlorothiazide
<u>Disturbi fil-gilda u fit-</u>		Anġjoedima: b'mod eččezzjonali ħafna,		Nekroliži epidermali tossika, sindrome Stevens-

<u>tessuti ta' taht il-gilda</u>		l-ostrużżjoni fil-pajp tan-nifs minhabba l-anġjoedima jista' jkollu riżultat fatali; dermatite psorjasiforme, iperidrozi, raxx b'mod partikulari makulo-papulari, prurite, alopeċja		Johnson, eritema multiforme, pemfigus, psorjasi li tmur għall-aghhar, dermatite esfoljattiva, reazzjoni ta' fotosensittività, onikolozi (jinqala' d-difer minn postu), pemfigojd jew eksantema liċenoidi jew enantema, urtikarja Lupus erythematosus sistemika minhabba hydrochlorothiazide
<u>Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue</u>		Mijaġġja		Artralġja, spażmi fil-muskoli Debbulizza fil-muskoli, ebusija muskolu-skeltrali, tetanja minhabba hydrochlorothiazide
<u>Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni</u>	Kontroll inadegwat tad-dijabete mellitus, tonqos it-tollerabilità għal-glucose, jiżdied il-livell ta' glucose fid-demm, jiżdied il-livell tal-aċidu uriku fid-demm, il-gotta tmur għall-aghhar, il-livell tal-kolesterol u/jew tat-trigliceridi fid-demm jiżdied minhabba hydrochlorothiazide	Anoressija, tnaqqis fl-aptit Tnaqqis fil-livell ta' pottasium fid-demm, għatx minhabba hydrochlorothiazide	Żieda fil-livell ta' potassju fid-demm minhabba ramipril	Tnaqqis fil-livell ta' sodju fid-demm Glikosurja, alkalozi metabolika, ipoklorimja, ipomagnesimja, iperkalcimja, deidratazzjoni minhabba hydrochlorothiazide
<u>Disturbi vaskulari</u>		Ipotensjoni, tnaqqis fil-pressjoni tad-demm ortostatika, sinkope, ħmura fil-wiċċ		Tromozi f'kuntest ta' nuqqas gravi ta' fluwidi, stenozi vaskulari, iperfużjoni, fenomenu ta' Raynaud, vaskulite
<u>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</u>	Gheja, astinja	Ugħi fis-sider, deni		
<u>Disturbi fis-sistema immuni</u>				Reazzjonijiet anafilattiċi jew li jixbhuhom għal jew ramipril jew reazzjoni anafilattika għal hydrochlorothiazide, żieda fl-antikorpi antinukleari

<u>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</u>		Epatite kolestatika jew ċitolitika (każijiet b'eżitu fatali kienu eċċezzjonali ħafna) żieda fl-enzimi epatiċi u/jew żieda fil-bilirubin kongjugat Koleċistite kawża tal-formazzjoni ta' kalkli minhabba hydrochlorothiazide		Insuffiċjenza epatika akuta, suffejra kolestatika, dannu epatoċellulari
<u>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</u>		Impotenza erettili għal żmien qasir		Tnaqqis fil-libido, gajnikomastja (żvilupp eċċessiv tas-sider fir-raġel)
<u>Disturbi psikjatriċi</u>		Thossok imdejjaq, apatija, ansjetà, nervożità, disturbi fl-irqad inkluż hedla ta' nghan		Stat konfużjonarju, irrekwitezza, disturbi fl-attenzjoni

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi assoċjati ma' doża eċċessiva ta' inibituri ACE jistgħu jinkludu vasodilatazzjoni periferali eċċessiva (b'ipotensjoni kbira, xokk), bradikardija, disturbi fl-elettroliti, insuffiċjenza renali, aritmja kardijaka, nuqqas ta' koxjenza li tinkludi koma, konvulżjonijiet ċerebrali, pareži, u iljus paralitiku. F'pazjenti predisposti (eż. iperplażja prostatika), doża eċċessiva ta' hydrochlorothiazide tista' tikkawża żamma tal-awrina b'mod akut.

Il-pazjent għandu jiġi segwit sew u l-kura għandha tkun sintomatika u ta' support. Miżuri rakkomandati jinkludu detossifikazzjoni primarja (lawaġ gastriku, l-ghoti ta' assorbenti) u miżuri biex jerġgħu jgħibu lura l-istabbiltà emodinamika li jinkludu l-ghoti ta' agonisti adrenerġiċi alfa 1 jew l-ghoti ta' anġjotensin II (anġjotensinamid). L-omodijalizi ma tantx inehhi ramiprilat, il-metabolit attiv ta' ramipril, miċ-ċirkolazzjoni ġenerali.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: ramipril u diuretiċi, Kodiċi ATC: C09BA05

Mod ta' kif jahdem

Ramipril

Ramiprilat, il-metabolit attiv tal-prodrug ramipril jinibixxi l-enzima dipeptidylcarboxypeptidase I (sinonimi: enzima li tikkonverti anġjotensin; kininase II). Fil-plażma u fit-tessuti, din l-enzima tikkatalizza l-konverżjoni ta' anġjotensin I fil-vasoristrettatur attiv anġjotensin II, kif ukoll tikkawża d-dekomponent tal-vasodilatatur attiv bradykinin. Tnaqqis fil-produzzjoni ta' anġjotensin II u l-inibizzjoni tad-dekomponent ta' bradykinin iwasslu għal vasodilatazzjoni.

Peress li angjotensin II jistimula l-hruġ ta' aldosterone, ramiprilat jikkawża tnaqqis fis-sekrezzjoni ta' aldosterone. Bħala medja, ir-rispons għall-inibitur ACE bħala monoterapija kienet inqas f'pazjenti suwed (Afro-Karibew) ipertensivi (hafna drabi popolazzjoni ipertensiva b'ammont baxx ta' renin) milli f'pazjenti li mhumiex suwed.

Hydrochlorothiazide

Hydrochlorothiazide hu diuretiku thiazide. Mhux magħruf għal kollox il-mod kif id-dijuretiċi thiazide għandhom effett antiipertensiv. Jinibixxi l-assorbiment mill-ġdid ta' sodju u klorju mit-tubulu distali. Iż-żieda fit-tnehhija renali ta' dawn l-ijonji tiġi segwita minn żieda fl-ammont tal-awrina (minhabba l-irbit osmotiku tal-ilma). It-tnehhija ta' potassju u magnesju tiżdied, it-tnehhija tal-aċidu uriku tonqos. Il-modi possibbli ta' kif hydrochlorothiazide ikollu effett antiipertensiv jistgħu jkunu: it-tibdil fil-bilanċ ta' sodju, it-tnaqqis fil-volum ekstraċellulari tal-ilma u tal-plażma, tnaqqis fir-reżistenza vaskulari tal-kliwi kif ukoll tnaqqis fir-rispons għal norepinephrine u angjotensin II

Effetti farmakodinamiċi

Ramipril

L-ġhoti ta' ramipril jikkawża tnaqqis kbir fir-reżistenza arterjali periferali. Normalment, ma jkunx hemm tibdil kbir fil-fluss tad-demmi fil-kliwi u fir-rata tal-filtrazzjoni glomerulari. L-ġhoti ta' ramipril f'pazjenti bil-ipertensjoni jwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi kemm ta' dik meta tkun mimdud u kemm ta' meta tkun bil-wieqfa mingħajr ma jkun hemm żieda kumpensatorja fir-rata tat-thabbit tal-qalb.

Wara t-tehid b'mod orali, f'hafna mill-pazjenti, l-effett antiipertensiv wara doża waħda jibda jinhass wara siegħa jew sagħtejn. Wara doża waħda li tittiehed b'mod orali, il-massimu tal-effett normalment jintlaħaq wara 3 sa 6 sigħat. L-effett antiipertensiv ta' doża waħda normalment idur għal 24 siegħa. Normalment, il-massimu tal-effett antiipertensiv ta' kura kontinwu jinhass wara 3 sa 4 ġimgħat. Ġie muri li f'kura għal tul ta' żmien ta' sentejn, l-effett antiipertensiv baqa' sostnut.

Twaqqif f'daqqa ta' ramipril ma rriżultax f'żieda eċċessiva u ta' malajr fil-pressjoni tad-demmi għal kif kienet qabel.

Hydrochlorothiazide

B'hydrochlorothiazide, il-bidu tad-djuresi ssehh wara sagħtejn, u l-massimu tal-effett issehh wara xi 4 sigħat waqt li l-azzjoni tibqa' għal kważi 6 sa 12-il siegħa.

Il-bidu tal-effett antiipertensiv issehh wara 3 sa 4 ijiem u jista' jdum sa ġimgħa wara li titwaqqaf il-kura. L-effett ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi jiġi flimkien ma' żidiet żgħir fl-ammont li jiġi ffiltrat, fir-reżistenza vaskulari renali u fl-attività ta' renin fil-plażma.

It-tehid flimkien ta' ramipril-hydrochlorothiazide

F'studji kliniċi, din l-għaqda irriżultat f'tnaqqis akbar fil-pressjoni tad-demmi milli meta ttiehdu l-prodotti waħidhom. Wisq probabbli minhabba l-inibizzjoni tas-sistema renin-angjotensin-aldosterone, hemm tendenza li l-ġhoti flimkien ta' ramipril u hydrochlorothiazide jdawru bil-maqlub it-telf ta' pottasju li hu assoċjat ma' dawn id-dijuretiċi. L-għaqda ta' inibitur ACE ma' diuretiku thiazide għandha effett sinergistiku u wkoll tnaqqas ir-riskju ta' ipokaliemja li tista' tiġi kkawżata mill-użu tad-dijuretiċi waħdu.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Farmakokinetika u Metaboliżmu

Ramipril

Assorbiment

Wara t-tehid b'mod orali, ramipril jiġi assorbit malajr mill-passaġġ gastrointestinali; l-oġhla konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' ramipril jinlaħqu fi żmien siegħa. Skont l-ammont irkuprat mill-awrina, it-total li jiġi assorbit hu mill-inqas 56 % u mhuwiex affettwat b'mod sinifikanti mill-presenza tal-ikel fil-passaġġ gastrointestinali. Il-bijodisponibilità tal-metabolit attiv ramiprilat wara t-tehid b'mod orali ta' 2.5 mg u ta' 5 mg hu ta' 45 %. L-oġhla konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' ramiprilat, l-

uniku metabolit attiv ta' ramipril, jintlahqu bejn saghtejn u erba' sigħat wara t-teħid ta' ramipril. Wara dożaġġ ta' darba kuljum bid-dożi tas-soltu ta' ramipril, il-konċentrazzjonijiet fissi ta' ramiprilat fil-plażma jintlahqu mar-raba' ġurnata ta' kura.

Distribuzzjoni

L-irbit ta' ramipril mal-proteini fis-serum hu ta' madwar 73 % u dak ta' ramiprilat ta' madwar 56 %.

Metaboliżmu

Ramipril jiġi kważi metabolizzat għal kollox f'ramiprilat, u fl-ester diketopiperazine, fl-aċidu diketopiperazine u fil-glukuronidi ta' ramipril u ramiprilat.

Eliminazzjoni

It-tneħħija tal-metaboliti huwa primarjament renali. Il-konċentrazzjonijiet ta' ramiprilat fil-plażma jonqsu b'mod polifażiku. F'konċentrazzjonijiet baxxi hafna fil-plażma, ramiprilat, minhabba l-irbit qawwi u saturabbli ma' ACE u d-dissoċjazzjoni ta' bilmod minn mal-enzima, għandu fażi mtawla ta' eliminazzjoni terminali. Wara dożi multipli ta' ramipril darba kuljum, il-*half-life* effettiv tal-konċentrazzjonijiet ta' ramiprilat kien ta' 13-17-il siegħa għad-dożi ta' 5-10 mg u itwal għad-dożi iżgħar ta' 1.25-2.5 mg. Din id-differenza hija minhabba l-kapaċità ta' saturazzjoni tal-enzima biex tintrabat ma' ramiprilat. Ma nstabux traċċi ta' ramipril jew il-metaboliti tiegħu fil-halib tal-omm wara doża wahda li ttiehdet b'mod orali. Madankollu, l-effett ta' dożi multipli mhux magħruf.

Pazjenti b'indeboliment renali (ara sezzjoni 4.2)

It-tneħħija renali ta' ramiprilat hija mnaqqsa f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali u t-tneħħija renali ta' ramiprilat hija relatata proporzjonalment mat-tneħħija tal-kreatinina. Dan jirriżulta f'konċentrazzjonijiet oghla fil-plażma li jonqsu aktar bilmod meta mqabbla ma' pazjenti b'funzjoni renali normali.

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.2)

F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, il-metaboliżmu ta' ramipril għal ramiprilat ġie mtawwal minhabba t-tnaqqis fl-attività tal-esterases epatiċi u l-livelli ta' ramipril fil-plażma ta' dawn il-pazjenti żdiedu. Madankollu, l-ogħla konċentrazzjonijiet ta' ramiprilat f'dawn il-pazjenti mhumieks differenti minn dawk li nsibu f'pazjenti b'funzjoni epatika normali.

Hydrochlorothiazide

Assorbiment

Wara t-teħid b'mod orali, madwar 70 % ta' hydrochlorothiazide jiġi assorbit mill-passaġġ gastrointestinali. L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' hydrochlorothiazide fil-plażma jintlahqu fi żmien 1.5 sa 5 sigħat.

Distribuzzjoni

L-irbit ta' hydrochlorothiazide mal-proteini fil-plażma hu ta' 40 %.

Metaboliżmu

Il-metaboliżmu epatiku hu tista' tgħid insinifikanti.

Eliminazzjoni

Hydrochlorothiazide jiġi eliminat mill-kliwi kważi kompletament (> 95 %) bla tibdil; 50 sa 70 % ta' doża wahda li ttiehdet b'mod orali tiġi eliminata fi żmien 24 siegħa. Il-*half-life* ta' eliminazzjoni hi ta' 5 sa 6 sigħat.

Pazjenti b'indeboliment renali (ara sezzjoni 4.2)

It-tneħħija renali ta' hydrochlorothiazide hija mnaqqsa f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali u t-tneħħija renali ta' hydrochlorothiazide hija relatata proporzjonalment mat-tneħħija tal-kreatinina. Dan jirriżulta f'konċentrazzjonijiet oghla fil-plażma li jonqsu aktar bilmod meta mqabbla ma' pazjenti b'funzjoni renali normali.

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.2)

F'pazjenti b'cirrozi epatika, il-farmakokinetika ta' hydrochlorothiazide ma tinbidilx b'mod sinifikanti. Il-farmakokinetika ta' hydrochlorothiazide ma gietx studjata f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka.

Ramipril u Hydrochlorothiazide

L-ghoti fl-istess hin ta' ramipril u hydrochlorothiazide ma jaffettwax il-bijodisponibilità tagħhom. Dan il-prodott ta' għaqda bejn iż-żewġ mediċini jista' jitqies bħala bijoekwivalenti għal prodotti li fihom il-komponenti individwali.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Fil-firien u l-ġrieden, l-ghoti flimkien ta' ramipril u hydrochlorothiazide ma kellu ebda attività tossika akuta sa 10,000 mg/kg. Studji ta' għoti ta' dożi ripetuti fil-firien u x-xadini wrew biss distubi fil-bilanċ elettrolitiku.

Ma sarux studji ta' mutageniċità u ta' karċinoġeniċità b'dan il-prodott ta' mediċini magħqudin peress li studji bil-komponenti individwali ma wrew ebda riskju.

Studji fuq is-sistema riproduttiva fil-firien u l-fniek urew li dan il-prodott ta' mediċini magħqudin kien daqsxejn iżjed tossiku minn kemm wiehed u l-iehor tal-komponenti individwali iżda ebda studju ma wera li dan il-prodott ta' mediċini magħqudin għandu effett teratoġeniku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema <u għal immaniġġar ieħor>

Kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

{telefon}

{fax}

{e-mail}

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

TRITAZIDE u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 2.5 mg/ 12.5 mg

TRITAZIDE u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 5 mg/ 12.5 mg

TRITAZIDE u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 5 mg/ 25 mg

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

ramipril/hydrochlorthiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

{telefon}

{fax}

{e-mail}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

TRITAZIDE u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 2.5 mg/ 12.5 mg
TRITAZIDE u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 5 mg/ 12.5 mg
TRITAZIDE u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 5 mg/ 25 mg

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ramipril/hydrochlorthiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

TRITAZIDE u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 2.5 mg/ 12.5 mg
TRITAZIDE u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 5 mg/ 12.5 mg
TRITAZIDE u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli ta' 5 mg/ 25 mg
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ramipril/hydrochlorthiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieks imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum TRITAZIDE u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu TRITAZIDE
3. Kif għandek tiehu TRITAZIDE
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahzen TRITAZIDE
6. Aktar tagħrif

1. X'INHUM TRITAZIDE U GħALXIEX JINTUŻA

TRITAZIDE hu l-għaqda ta' żewġ medicini flimkien imsejha ramipril u hydrochlorthiazide.

Ramipril jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejhu inibituri ta' ACE (Inibituri ta' l-Enzima li Tikkonverti Angiotensin). Jahdem billi:

- Inaqas il-produzzjoni mill-ġisem ta' sustanzi li jistgħu jgħollulek il-pressjoni
- Jirrilassa u jwessa' l-kanali tad-demm
- Jiffacilita l-ippumpjar tad-demm mill-qalb madwar ġismek kollu.

Hydrochlorthiazide jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejha "dijuretiċi thiazide" jew pilloli tal-ilma. Jahdem billi jżid l-ammont ta' ilma (awrina) li tipproduci. Dan ibaxxi l-pressjoni tad-demm tiegħek.

TRITAZIDE jintuża għall-kura ta' pressjoni għolja tad-demm. Iż-żewġ sustanzi attivi jahdmu flimkien biex ibaxxu l-pressjoni tad-demm. Jintużaw flimkien meta l-kura b'wiehed minnhom biss ma tahdimx.

2. QABEL MA TIEHU TRITAZIDE

Tiehu TRITAZIDE :

- Jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal ramipril hydrochlorthiazide jew għal xi ingredjenti oħra ta' TRITAZIDE (ara sezzjoni 6)
- Jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal medicini simili għal TRITAZIDE (inibituri ACE oħra jew medicini ġejjin mis-sulfonamidi).
Is-sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx, problemi biex tibla' jew tiehu nifs, nefha f'xufftejk, f'wicċek, f'grizmejk jew f'islenek

- Jekk qatt xi darba kellek reazzjoni allergika serja msejha "anġjoedima". Is-sinjali jinkludu hakk, urtikarja, marki ħomor fl-idejn, saqajn u griżmejn, nefha tal-griżmejn u l-ilsien, nefha madwar l-ghajnejn u x-xufftejn, diffikultà biex tiehu nifs u tibra'
- Jekk qiegħed/qegħda tagħmel dijaliżi jew xi tip ieħor ta' filtrazzjoni tad-demm. Skont il-magna li qed tintuża, TRITAZIDE jista' ma jkunx adattat għalik
- Jekk għandek problemi serji fil-fwied
- Jekk għandek ammonti mhux normali ta' sustanzi ta' melħ (kalċju, potassju, sodju) fid-demm tiegħek
- Jekk għandek problemi tal-kliwi fejn il-provvista tad-demm għall-kliwi hija mnaqqsa (stenosi ta' l-arterja renali)
- Waqt l-aħħar 6 xhur ta' tqala (ara s-sezzjoni hawn taħt "Tqala u treddigh")
- Jekk qeda tredda' (ara s-sezzjoni hawn taħt "Tqala u treddigh")

Tiehux TRITAZIDE jekk xi wahda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik. Jekk għandek xi dubju, kellek lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu TRITAZIDE .

Ogħhod attent hafna b'TRITAZIDE

Ikkonsulta mat-tabib jew spizjar tiegħek qabel ma tiehu l-medicina tiegħek:

- Jekk għandek problemi tal-qalb, fwied jew kliwi
- Jekk tliet ammont kbir ta' melħ tal-ġisem jew fluwidi (għax kont ma tiflahx (tirrimetti), kellek id-dijarea, għereqt aktar mis-soltu, qiegħed/qegħda fuq dieta bi ftiit melħ, qiegħed/qegħda tiehu diuretici (pilloli ta' l-ilma) għal żmien twil jew kellek dijaliżi)
- Jekk ser tiehu kura biex tnaqqas allergija għal tingiż tan-naħal jew żunżan (tnehhija ta' sensitività)
- Jekk ser tirċievi anestezija minhabba operazzjoni jew proċedura dentali. Ġurnata qabel jista' jkollok bżonn twaqqaf il-kura b'TRITAZIDE; staqsi t-tabib għal parir.
- Jekk għandek ammonti kbar ta' potassju fid-demm (muri fir-riżultati tat-testijiet tad-demm)
- Jekk għandek mard vaskulari ta' collagen bħal skleroderma jew lupus eritematosu sistemiku.
- Għandek tghid lit-tabib jekk taħseb li inti (jew li tista' ssir) tqila. TRITAZIDE mhux rakkomandat fl-ewwel tliet xhur ta' tqala u jista' jikkawża ħsara serji lit-tarbija tiegħek wara tliet xhur ta' tqala (ara s-sezzjoni hawn taħt "Tqala u treddigh").

Tfal

TRITAZIDE mhux rakkomandat fit-tfal u fl-adolesxenti taħt it-18-il sena. Dan għax il-medicina qatt ma ntuzat f'dawn il-gruppi ta' etajiet.

Jekk xi wahda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew għandek xi dubju), kellek lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu TRITAZIDE .

Meta tiehu TRITAZIDE ma' medicini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed/qegħda tiehu jew hadt dan l-aħħar xi medicini oħra, anki daww mingħajr riċetta (inkluzi medicini mill-ħxejjex). Dan għaliex TRITAZIDE jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu medicini oħra. Barra minn hekk, xi medicini jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem TRITAZIDE .

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed/qegħda tiehu xi medicini minn dawn li ġejjin.

B'dawn TRITAZIDE jista' jaħdem inqas :

- Medicini li jintużaw biex itaffu l-uġiġħ u l-infjammazzjoni (eż. Medicini Anti-infjammatorji Mhux Sterojdi (NSAIDs) bħal ibuprofen jew indometacin u aspirina)
- Medicini li jintużaw għall-kura tal-pressjoni baxxa, xokk, insufficjenza kardijaka, azma jew allergiji bħal ephedrine, noradrenaline jew adrenaline. It-tabib tiegħek ikollu bżonn jiċċekkja l-pressjoni tad-demm tiegħek.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed/qegħda tiehu xi medicini minn dawn li ġejjin.

Jistgħu jżiedu l-probabbiltà li jseħhu effetti sekondarji jekk teħodhom ma' TRITAZIDE :

- Mediċini li jintużaw biex itaffu l-uġiġh u l-infjammazzjoni (eż. Mediċini Anti-infjammatorji Mhux Sterojdi (NSAIDs) bħal ibuprofen jew indometacin u aspirina)
- Mediċini li jistgħu jibaxxu l-ammont ta' potassju fid-demem tiegħek. Dawn jinkludu mediċini għall-istitikezza, dijuretiċi (pilloli tal-ilma), amphotericin B (użat għall-infezzjonijiet mill-fungu) u ACTH (użat biex jiċċekkja jekk il-glandoli adrenali m'humiex jaħdmu tajjeb)
- Mediċini għall-kanser (kimoterapija)
- Mediċini għall-problemi tal-qalb, li jinkludu problem bit-thabit tal-qalb
- Mediċini li jwaqqfu r-riġettar ta' organi ttrapjantati bħal ciclosporin
- Dijuretiċi (pilloli ta' l-ilma) bħal furosemide
- Mediċini li jistgħu jżidu l-ammont ta' potassju fid-demem tiegħek bħal spironolactone, triamterene, amiloride, melh ta' potassium u eparina (għat-traqqiq tad-demem)
- Mediċini sterojdi għall-infjammazzjoni bħal prednisolone
- Supplimenti tal-kalcju
- Allopurinol (jintuża biex ibaxxi l-aċidu uriku fid-demem tiegħek)
- Procainamide (għal problemi fir-ritmu tal-qalb).
- Colestyramine (biex inaqqas l-ammont ta' xaham fid-demem tiegħek)
- Cabamazepine (għall-epilessija)

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed/qegħda tiehu xi mediċini minn dawn li ġejjin. Dawn jistgħu jiġu affettwati minn TRITAZIDE :

- Mediċini għad-dijabete bħall-insulina u mediċini orali li jibaxxu glucose. TRITAZIDE jista' jibaxxilek iz-zokkor fid-demem. Iċċekkja b'attenzjoni z-zokkor fid-demem waqt li tkun qiegħed/qegħda tiehu TRITAZIDE
- Lithium (għal problemi ta' saħħa mentali). TRITAZIDE jista' jżid l-ammont ta' lithium fid-demem tiegħek. L-ammont ta' lithium irid jiġi ċċekkjat b'attenzjoni mit-tabib tiegħek.
- Mediċini li jirilassaw il-muskoli tiegħek
- Quinine (għal malarja)
- Mediċini li fihom l-jodju, dawn jistgħu jintużaw meta tkun qed/a tagħmel xi skenn jew X-ray fl-isptar
- Penicillin (għall-infezzjonijiet)
- Mediċini li tiehu mill-halq biex traqqaq id-demem (antikoagulanti orali) bħal warfarin.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew għandek xi dubju), kellek lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu TRITAZIDE .

Testijiet

Qabel ma tiehu l-mediċina tiegħek iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek:

- Jekk se tagħmel test għal funzjoni tal-paratirojde. TRITAZIDE jista' jaffettwa ir-rizultati tat-test.
- Jekk inti sportiv u se jkollok test kontra d-doping. TRITAZIDE jista' juri rizultat pożittiv.

Meta tiehu TRITAZIDE mal-ikel u max-xorb

- Ix-xorb alkoholiku ma TRITAZIDE jista' jagħmlek sturdut. Jekk trid tkun taf kemm tista' tixrob waqt li tkun qiegħed/qegħda tiehu TRITAZIDE , kellek lit-tabib tiegħek billi mediċini li jintużaw biex ibaxxu l-pressjoni tad-demem u l-alkohol jistgħu jkollhom effetti mizjuda.
- TRITAZIDE jista' jittiehed ma' l-ikel jew fuq stonku vojta.

Tqala u treddiġh

Trid tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew li tista' ssir) tqila.

M'għandekx tiehu TRITAZIDE fl-ewwel 12-il ġimgħa ta' tqala u m'għandekx tiehdu wara t-tlettax-il ġimgħa għax l-użu tiegħu waqt it-tqala jista' jkun ta' periklu għat-tarbija.

Jekk issir tqila waqt li qeda tiehu TRITAZIDE għid lit-tabib tiegħek minnufih. Għandek taqleb għal kura alternattiva aktar adattata qabel ma tippjana li toħroġ tqila.

M'għandekx tiehu TRITAZIDE jekk qeda tredda'.

Qabel ma tiehu xi medicina saqsi lit-tabib jew lill-ispizjar ghal parir.

Sewqan u thaddim ta' magni

Tista' thossok sturdut waqt li tkun qed tiehu TRITAZIDE . Dan huwa aktar probabbli meta tibda tiehu TRITAZIDE jew tibda tiehu doza akbar. Jekk dan isehh, issuqx jew taghmilx uzu minn ghodda jew thaddem magni.

3. KIF GHANDEK TIEHU TRITAZIDE

Dejjem ghandek tiehu TRITAZIDE skont il-parir ezatt tat-tabib. Dejjem ghandek ta'ccerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Meta tiehu din il-medicina

- Hu din il-medicina mill-halq fl-istess hin kuljum.
- Ibla' l-pilloli b'xi likwidu.
- Tfarra'x u tomoghd'x il-pilloli.

Kemm ghandek tiehu

Kura tal-pressjoni gholja

It-tabib se jbidel l-ammont li tiehu sakemm il-pressjoni tad-demem tkun taht kontroll.

Anzjani

It-tabib tieghek inaqqaslek id-doza tal-bidu u jaggstalek il-kura aktar bil-mod.

Jekk tiehu TRITAZIDE aktar milli suppost

Ghid lil tabib jew mur fl-eqreb emergenza mill-ewwel. Issuqx sa l-isptar, ghid lil xi hadd iehor biex jiehdok jew cempel lill-ambulanza. Hu l-pakkett tal-medicina mieghek. Dan sabiex it-tabib ikun jaf x'hadt.

Jekk tinsa tiehu TRITAZIDE

- Jekk tinsa tiehu doza, hu d-doza tas-soltu meta jkun jerga' jmissek.
- Tihux doza doppja biex taghmel tajjeb ghall-pillola/kapsula li nsejt tiehu.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-uzu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, TRITAZIDE jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk tinnotta xi wiehed mill-effetti sekondarji serji li ghejjin, waqqaf TRITAZIDE u ara tabib mill-ewwel – jista' jkollok bzonn kura medika urgenti:

- Nefha tal-wicc, xufftejn jew grizmejn li tikkawzalek diffikulta' biex tibra' jew tiehu nifs, kif ukoll hakk u raxxijiet. Dan jista' jkun sinjal ta' reazzjoni allergika serja ghal TRITAZIDE
- Reazzjonijiet tal-gilda serji fosthom raxx, ulceri f'halqek, iggravar ta' mard tal-gilda digha ezistenti, hmura, bziezag jew stakkar tal-gilda (bhal sindromu ta' Stevens-Johnsons, nekrolizi tossika tal-gilda jew eritema multiforma).

Ghid lit-tabib tieghek minnufih jekk tesperjenza:

- Rata mgaggla tal-qalb, tahbit tal-qalb irregolari jew qawwi (palpitazzjonijiet), ughigh fis-sider, rassa f'sidrek jew problemi aktar serji fosthom attack tal-qalb jew puplesija
- Qtugh ta' nifs, soghla, deni li jdum ghal jumejn jew tlett ijiem ma jkollokx guh. Dawn jistghu jkunu sinjali ta' problemi tal-pulmun inkluz l-infjammazzjoni
- Titbengel malajr, tinfasad ghat-tul aktar mis-soltu, xi sinjal ta' fsada (ez. fsada mill-hanek), tbajja' vjola li johorgu fil-gilda jew tiehu infezzjonijiet aktar facilment mis-soltu, grizmejk

juġġhuk u deni, thossok għajjen, debboli, sturdut jew ikollok ġilda pallida. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problemi fid-demm jew mudullun

- Uġiġh qawwi fl-istonku li jista' jinfirx għal daharek. Dan jista' jkun sinjal ta' pankreatite (infjammazzjoni tal-pankreas).
- Deni, tkexkix, għeja, telf ta' aptit, uġiġh fl-istonku, tqalligh, sfura fil-ġilda jew għajnejk (suffejra). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problemi tal-fwied bħall-epatite (infjammazzjoni tal-fwied) jew ħsara fil-fwied.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin jiggravaw jew idumu aktar minn ftit jiem.

Komuni (jaffettwa anqas minn 1 minn kull 10 persuni)

- Uġiġh ta' ras, thossok debboli jew għajjen
- Thossok sturdut. Dan huwa aktar probabbli meta tibda tiegħu TRITAZIDE jew tibda tiegħu doża akbar
- Sogħla vojta b'tagħrixa fil-grizmejn jew bronkite
- Testijiet tad-demm li juru ammonti oġħla mis-soltu ta' zokkor fid-demm. Jekk għandek id-dijabete, din tista' tagħmilha aghar.
- Testijiet tad-demm li juru ammonti oġħla mis-soltu ta' aċidu uriku jew xaham.
- Uġiġh fil-ġogi li jkunu ħomor u minfuhin

Mhux komuni (jaffettwa anqas minn 1 minn kull 100 persuna)

- Raxx fil-ġilda bil-ponot jew mingħajrhom
- Fawra, ħass ħazin, ipotensjoni (pressjoni baxxa tad-demm li mhix normali) speċjalment meta tkun bil-wieqfa jew meta tqum malajr ħafna
- Problemi tal-bilanċ (vertiġini)
- Ħakk u sensazzjonijiet fil-ġilda mhux tas-soltu bħal titrix, tnefnim, tingiż, ħruq jew tkexkix fil-ġilda (parastezija)
- Telf jew bidla fit-togħma ta' xi affarijiet
- Problemi ta' rqad
- Thossok imdejjaq, ansjuż, aktar nervuż mis-soltu u bla sabar
- Imniehrek miżdud, infjammazzjoni tas-sinuses tiegħek (sinusite), taqta' nifsek malajr
- Infjammazzjoni tal-ħanek (gingivite), ħalq minfuh
- Għajnejn ħomor, jikluk, minfuhin jew idemmghu
- Żarżir f'widnejk
- Vista mċajpra
- Jaqagħlek xagħrek
- Uġiġh fis-sider
- Uġiġh fil-muskoli
- Stitikezza, uġiġh fl-istonku u fl-imsaren
- Indigestjoni jew thossok se tirremetti
- Tagħmel l-ilma (awrina) aktar mis-soltu f'ġurnata
- Tegħreq aktar mis-soltu jew thossok bil-ghatx
- Telf jew nuqqas ta' aptit (anoressija), ma jkollokx għu daqs is-soltu
- Tahbit tal-qalb mghaġġel jew irregolari
- Dirghajn u saqajn minfuhin. Jista' jkun sinjal li gismek qiegħed iżomm aktar ilma mis-soltu
- Deni
- Nuqqas ta' kapacità sesswali fl-irġiel
- Testijiet tad-demm li juru tnaqqis fin-numru ta' ċelluli tad-demm ħomor, ċelluli tad-demm bojod jew plejtlits jew fl-ammont ta' emoglobina.
- Testijiet tad-demm li juru tibdil fil-mod ta' kif jaħdmu il-fwied, il-pankreas jew il-kliewi tiegħek.
- Testijiet tad-demm li juru anqas potassju mis-soltu fid-demm tiegħek

Rari hafna (jaffettwa anqas minn 1 minn kull 10,000 persuna)

- Thossok imdardar, ikollok dijarea jew hruq ta' stonku
- Ilsien ahmar u minfuħ jew ħalq xott
- Testijiet tad-demmi li juru aktar potassju mis-soltu fid-demmi tiegħek

Effetti sekondarji ohra rrapportati:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin jiggravaw jew idumu aktar minn ftit jiem.

- Diffikultà biex tikkonċentra, thossok aġitat/a jew konfuż/a
- Swaba' ta' l-idejn u tas-saqajn jibdlu l-kulur meta thoss il-bard u jnemmu jew juġġhu meta thossok shun. Dan jista' jkun il-fenomeni ta' Raynaud
- Jikber is-sider fl-irġiel
- Čapep ta' demmi
- Problemi fis-smiġħ
- L-ġhajnejn idemmġhu anqas mis-soltu
- L-affarijiet jidhru sofor
- Deidratazzjoni
- Haddejn homor, juġġhu u minfuħin (infjammazzjoni ta' glandola salivarja)
- Nefha fl-imsaren imsejha "anġjoedima intestinali" li tipprezenta b'sintomi bħal uġiġħ addominali, rimettar u dijarea
- Tkun sensitiv għax-xemx aktar mis-soltu.
- Tfarfir jew tqaxxir tal-ġilda gravi, raxx bil-ħakk u bil-boċoċ jew reazzjonijiet tal-ġilda ohra bħal raxx ahmar fuq il-wiċċ jew fuq il-moħħ
- Raxx fil-ġilda jew tbengil
- Tbabar fil-ġilda u estremitajiet keshin
- Problemi tad-dwiefer (eż. difer li jinhall jew jinqala' mill-qieġħ)
- Rigidità muskolu-skeltrali jew ma tkunx tista' ċċaqlaq ix-xedaq (tetani)
- Gheja jew bughawwiġijiet fil-muskoli tiegħek
- Nuqqas ta' ħajra sesswali fl-irġiel jew fin-nisa
- Demmi fl-ilma (awrina) tiegħek. Dan jista' jkun sinjal ta' problema fil-kliewi (nephrite interstizjali)
- Aktar zokkor mis-soltu fl-ilma (awrina) tiegħek
- Numru oġħla ta' tip ta' ċelluli tad-demmi bojod (eosinofilja) jinstab f'test tad-demmi
- Testijiet tad-demmi juru ftit wisq ċelluli tad-demmi fid-demmi tiegħek (panċitopenja)
- Testijiet tad-demmi juru tibdil fl-ammont ta' mluħa bħal sodju, kalċju, magnesju u klorju fid-demmi tiegħek.
- Tirreagixxi aktar bil-mod jew b'mod batut
- Bidla f'kif jinxthammi l-affarijiet
- Diffikultà biex tieħu n-nifs jew l-ażma tmur għall-agħar

Jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumx imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN TRITAZIDE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih TRITAZIDE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' TRITAZIDE u l-kontenuti tal-pakkett

Pilloli,
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
{telefon}
{fax}
{e-mail}

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

L-Awstrija:

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Tritazide 5 mg/25 mg Tabletten

Hypren Plus 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Hypren Plus Forte 5 mg/25 mg Tabletten

Il-Belġju:

Tritazide 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Il-Bulgarija:

Tritace 2.5 Plus 2.5 mg/12.5 mg таблетки, Tritace 5 Plus 5 mg/25 mg таблетки

Ċipru:

Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

Ir-Repubblika Ċeka:

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg tablety, Tritazide 5 mg/25 mg tablety

Id-Danimarka:

Triatec Comp 5 mg/25 mg tabletter

L-Estonja :

Cardace Comp 2.5 mg/12.5 mg tabletid

Cardace Plus 5 mg/25 mg tabletid

Il-Finlandja:

Cardace Comp 2.5 mg/12.5 mg tabletit

Franza:

Cotriatec 5 mg/25 mg comprimés

Il-Ġermanja:

Delix 2.5 Plus 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Delix 5 Plus 5 mg/25 mg Tabletten

Ramilich Comp 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Ramilich Comp 5 mg/25 mg Tabletten

Vesdil 2.5 Plus 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Vesdil 5 Plus 5 mg/25 mg Tabletten

Il-Greċja:

Triatec Plus 2.5 mg/12.5 mg δισκία, Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία

L-Ungerija:

Tritace HCT 2.5 mg/12.5 mg tableta, Tritace HCT 5 mg/25 mg tableta

Ramiwin HCT 2.5 mg/12.5 mg tableta, Ramiwin HCT 5 mg/25 mg tableta

L-Irlanda:

Tritazide tablets 2.5 mg/12.5 g

L-Italja:

Triatec HCT 2.5 mg/12.5 mg compresse, Triatec HCT 5 mg/25 mg compresse
Ramipril E Idrocloritiazide sanofi-aventis 2.5 mg/12.5 mg compresse
Ramipril E Idrocloritiazide sanofi-aventis 5 mg/25 mg compresse
Unipril Diur 2.5 mg/12.5 mg compresse, Unipril Diur 5 mg/25 mg compresse
Idroquark 2.5 mg/12.5 mg compresse, Idroquark 5 mg/25 mg compresse

Il-Lussemburgu:

Tritazide 5/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten

L-Olanda:

Tritazide 5 mg/25 mg tabletten

In-Norveġja:

Triatec 1.25 mg pilloli, Triatec 2.5 mg pilloli, Triatec 5 mg pilloli, Triatec 10 mg pilloli,
Triatec 10 mg kapsuli,
Ramipril Winthrop 1.25 mg pilloli, Ramipril Winthrop 2.5 mg pilloli, Ramipril Winthrop 5 mg pilloli,
Ramipril Winthrop 10 mg pilloli

Il-Polonja:

Tritace 2.5 Comb 2.5 mg/12.5 mg tabletki, Tritace 5 Comb 5 mg/25 mg tabletki

Il-Portugall:

Ramicor D 2.5 mg/12.5 mg comprimidos, Ramicor D 5 mg/25 mg comprimidos
Triatec Composto 2.5 mg/12.5 mg comprimidos, Triatec Composto Forte 5 mg/25 mg comprimidos

Ir-Rumanija:

Tritace 2.5 Plus 2.5 mg/12.5 mg comprimate, Tritace 5 Plus 5 mg/25 mg comprimate

Is-Slovakkja:

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg tablety, Tritazide 5 mg/25 mg tablety

Is-Slovenja:

Tritazide 2.5 mg/12.5 mg tablete, Tritazide 5 mg/25 mg tablete

L-Isvezja:

Triatec Comp Mite 2.5 mg/12.5 mg tabletter, Triatec Comp 5 mg/25 mg tabletter

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett ma fihx it-tagħrif kollu dwar il-medicina tiegħek. Jekk għandek xi mistoqsijiet jew għandek xi dubju, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.