

BILAGA I

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM(ER), STYRKOR,
ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLETS SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE
AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>
Österrike	SANOFI-AVENTIS GMBH OSTERREICH SATURN Tower Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Vienna Österrike	Tritace 1,25 mg-Tabletten Tritace 2,5 mg-Tabletten Tritace 5 mg-Tabletten Tritace 10 mg-Tabletten	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Österrike	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Österrike	HYPREN	1,25mg 2,5mg 5mg	Kapsel	Oral användning
Österrike	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Österrike	HYPREN	10mg	Tablett	Oral användning
Belgien	SANOFI-AVENTIS BELGIUM Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgien	Tritace 1,25 mg, comprimés Tritace 2,5 mg, comprimés Tritace 5 mg, comprimés Tritace 10 mg, comprimés	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Belgien	Aventis Pharma S.A. Boulevard de la Plaine, 9 B-1050 Bruxelles	Tazko 5 mg, comprimés à libération prolongée	5 mg	Depottablett	Oral användning
Belgien	Aventis Pharma S.A. Boulevard de la Plaine, 9 B-1050 Bruxelles	Tazko 2,5 mg, comprimés à libération prolongée	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Belgien	SANOFI-AVENTIS BELGIUM Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgien	Tritace 10	10 mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgien	Ramace 1,25 mg Ramace 2,5 mg Ramace 5 mg	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	SANOFI-AVENTIS BULGARIA EODD Alexandar Stamboliyski blvd. 103 office building Sofia Tower, fl. 8, Sofia 1303 Bulgarien	Tritace 2.5 Tritace 5 Tritace 10	2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Cypern	SANOFI-AVENTIS CYPRUS LTD 14 Charalambou Mouskou street 2015 – Nicosia Cypern	Triatec	2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 2590/33c 16000 Praha 6 Tjeckien	Tritace 1.25 Tritace 2.5 Tritace 5 Tritace 10	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Tyskland	RAMIPRIL WINTHROP	1.25 mg 2.5 mg 5 mg	Kapsel	Oral användning
Danmark	SANOFI-AVENTIS DENMARK A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hoersholm Danmark	Triatec	1.25 mg 2.5 mg 5 mg	Tablett	Oral användning
Danmark	SANOFI-AVENTIS DENMARK A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hoersholm Danmark	Triatec	10 mg	Kapsel, hård	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>
Estland	SANOFI-AVENTIS ESTONIA OÜ Pärnu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn Estland	Cardace	5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Estland	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Industriepark Hoechst D-65926 Frankfurt am Main Tyskland	Cardace	2.5 mg	Tablett	Oral användning
Finland	SANOFI-AVENTIS OY Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Cardace	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Finland	SANOFI-AVENTIS OY Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Cardace	10 mg	Kapsel	Oral användning
Finland	SANOFI-AVENTIS OY Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Ramipril medgenerics 1.25 mg tabletti Ramipril medgenerics 2.5 mg tabletti Ramipril medgenerics 5 mg tabletti Ramipril medgenerics 10 mg tabletti	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrike	Triatec 1.25 mg comprime Triatec 2.5 mg comprime sécable Triatec 5 mg comprime sécable Triatec 10 mg comprime sécable Triateckit, comprime sécable Ramikit, comprime sécable	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg 2.5 mg / 5 mg / 10 mg 2.5 mg / 5 mg / 10mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrike	Triatec faible 1,25 mg, gélule Triatec 2.5 mg, gélule Triatec 5 mg, gélule	1.25 mg 2.5 mg 5 mg	Kapsel	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Frankrike	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland F-75014 Paris Frankrike	RAMIPRIL WINTHROP 1.25 MG RAMIPRIL WINTHROP 2.5 MG, COMPRIME SECABLE RAMIPRIL WINTHROP 5 MG, COMPRIME SECABLE RAMIPRIL WINTHROP 10 MG, COMPRIME SECABLE	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Industriepark Hoechst D-65926 Frankfurt am Main Tyskland	Delix 2,5 mg Tabletten Delix 5 mg Tabletten Delix protect 10 mg Tabletten Delix HOPE 10 mg Tabletten Delix HOPE startset Delix protect startset	2.5 mg 5 mg 10 mg 10 mg 2.5 mg/ 5mg /10mg 2.5 mg/ 5mg /10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Industriepark Hoechst D-65926 Frankfurt am Main Tyskland	Ramipril protect 2,5 mg Tabletten Ramipril protect 5 mg Tabletten Ramipril protect 10 mg Tabletten Ramipril protect startset	2.5 mg 5 mg 10 mg 2.5 mg/ 5mg /10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	WINTHROP ARZNEIMITTEL GmbH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Tyskland	Ramilich 2.5 mg Tabletten Ramilich 5 mg Tabletten Ramilich 10 mg Tabletten Ramilich startset	2.5 mg 5 mg 10 mg 2.5 mg/ 5mg /10mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	WINTHROP ARZNEIMITTEL GmbH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Tyskland	RamiWin 2,5 mg Tabletten RamiWin 5 mg Tabletten RamiWin 10 mg Tabletten	2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GmbH 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Delix 1,25 mg Tabletten	1.25 mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Tyskland	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GmbH 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Delix 1,25 mg Kapseln Delix P 2,5 mg Kapseln Delix P 5 mg Kapseln Delix P 10 mg Kapseln	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Tyskland	Vesdil 1,25 mg Kapseln Vesdil 2,5 mg kapseln Vesdil 5 mg Kapseln	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Tyskland	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Tyskland	Vesdil 1,25 mg Tabletten Vesdil 2,5 mg Tabletten Vesdil N 2,5 mg Tabletten Vedil 5 mg Tabletten Vesdil N 5 mg Tabletten Vesdil protect 10 mg Tabletten	1,25 mg 2,5 mg 2,5 mg 5 mg 5 mg 10 mg	Tabletter	Oral användning
Grekland	SANOFI-AVENTIS AEBE 348, Syngrou Av. - Building A 176 74 Kallithea Grekland	Triatec	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Ungern	SANOFI-AVENTIS PRIVATE CO LTD H-1045 Budapest Tó u. 1.-5. Ungern	Tritace mite 1.25 mg tablet Tritace 2.5 mg tablet Tritace 5 mg tablet Tritace 10 mg tablet	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Ungern	SANOFI-AVENTIS PRIVATE CO LTD H-1045 Budapest Tó u. 1.-5. Ungern	Ramipril prevent 1.25 mg tablet Ramipril prevent 2.5 mg tablet Ramipril prevent 5 mg tablet Ramipril prevent 10 mg tablet	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Ungern	Zentiva HU Kft Népfürdő u.22 1138 Budapest Ungern	Ramipril - Zentiva 1.25mg Ramipril - Zentiva 2.5mg Ramipril - Zentiva 5mg Ramipril - Zentiva 10mg	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Island	-				

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Irland	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland	Tritace 1.25mg tablets Tritace 2.5mg tablets Tritace 5mg tablets Tritace 10mg tablets	1.25mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Irland	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irland	Tritace 1.25mg capsules Tritace 2.5mg capsules Tritace 5mg capsules Tritace 10mg capsules	1.25 mg 2.5 mg 5. mg 10 mg	Kapsel	Oral användning
Irland	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irland	Loavel 1.25mg Loavel 2.5mg Loavel 5mg Loavel 10mg	1.25mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Irland	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irland	Loavel 1.25mg capsules Loavel 2.5mg capsules Loavel 5mg capsules Loavel 10mg capsules	1.25 mg 2.5 mg 5. mg 10 mg	Kapsel	Oral användning
Irland	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irland	Ramipril 1.25mg tablets Ramipril 2.5mg tablets Ramipril 5mg tablets Ramipril 10mg tablets	1.25mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Irland	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irland	Ramipril 1.25mg capsules Ramipril 2.5mg capsules Ramipril 5mg capsules Ramipril 10mg capsules	1.25 mg 2.5 mg 5. mg 10 mg	Kapsel	Oral användning
Italien	SANOFI-AVENTIS SPA Viale Bodio, 37/b 20158 Milano Italien	Triatec 1,25 Triatec Triatec5 Triatec Ramipril sanofi-aventis	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg 1.25 mg 2.5 mg 5 mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
			10 mg		
Italien	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (MI) Italien	Unipril 1,25 mg compresse Unipril 2,5 mg compresse Unipril 5 mg compresse Unipril 10 mg compresse	1.25mg 2.5mg 5mg 10mg	Tablett	Oral användning
Italien	Polifarma S.p.A. Viale Dell' Arte, 69 I – 00144 Roma Italien	Quark Quark Quark Quark	1.25mg 2.5mg 5mg 10mg	Tablett	Oral användning
Lettland	sanofi-aventis Latvia SIA Kr.Valdemara 33-8 LV1010 - Riga Lettland	Cardace	2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Litauen	UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Litauen	Cardace	2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	SANOFI-AVENTIS BELGIUM Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgien	Tritace 1,25 mg, comprimés Tritace 2,5 mg, comprimés Tritace 5 mg, comprimés Tritace 10 mg, comprimés	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	SANOFI-AVENTIS BELGIUM Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgien	Tritace	10 mg	Kapsel	Oral användning
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgien	Ramace 1,25 mg Ramace 2,5 mg Ramace 5 mg	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Malta	-				
Nederländerna	SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) NL-2803 PE Gouda Nederländerna P.O. Box 2043 NL-2800 BD Gouda Nederländerna	Tritace 1.25 Tritace 2.5 Tritace 5 Tritace 10	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna	SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) NL-2803 PE Gouda Nederländerna	Tritace 1.25 Tritace 2.5 Tritace 5 Tritace 10	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Kapsel	Oral användning
Norge	SANOFI-AVENTIS NORGE AS Strandveien 15 P.O.Box 133 NO-1325 Lysaker Norge	Triatec	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Norge	SANOFI-AVENTIS NORGE AS Strandveien 15 P.O.Box 133 NO-1325 Lysaker Norge	Triatec	10 mg	Kapsel	Oral användning
Norge	WINTHROP MEDICAMENTS 1-13 Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris, Cedex 14 Frankrike	Ramipril winthrop	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
Polen	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH D-65926 Frankfurt am Main Tyskland	Tritace 2.5 Tritace 5 Tritace 10	2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Sanofi-Aventis Produtos Farmacêuticos, s.a. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Triatec	2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Sanofi-Aventis Produtos Farmacêuticos, s.a. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Triatec	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Kapsel	Oral användning
Rumänien	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH Brüningstraße 50 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Tritace	2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	SC ZENTIVA S.A. Bulevardul Theodor Pallady, nr. 50, sector 3 Bucuresti Rumänien	Zenra 2.5 Zenra 5 Zenra 10	2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Slovakien	SANOFI-AVENTIS SLOVAKIA s.r.o. Žilinská 7-9 81105 Bratislava Slovakien	Tritace	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Slovenien	SANOFI-AVENTIS D.O.O.	Tritace 1,25 mg tablete	1.25 mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
	Dunajska cesta 119 1000 Ljubljana Slovenien	Tritace 2,5 mg tablete Tritace 5 mg tablete Tritace 10 mg tablete Tritace Startset	2.5 mg 5 mg 10 mg 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg		
Spanien	SANOFI-AVENTIS S.A. Josep Pla 2 08019 Barcelona Spanien	Acovil	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Sverige	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sverige	Triatec Triatec H.O.P Triatec Start	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg	Tablett	Oral användning
Sverige	WINTHROP MEDICAMENTS 1-13, Boulevard Romain Roland F-75014 Paris Frankrike	Ramipril winthrop	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Tablett	Oral användning
Sverige	AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sverige	Pramace	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg Start pack (1,25 + 2,5 +5 mg)	Tablett	Oral användning
Sverige	AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sverige	Pramace	10 mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien	AVENTIS PHARMA LTD 50 Kings Hill Avenue	Tritace 1.25 mg tablets Tritace 2.5 mg tablets	1.25 mg 2.5 mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
	Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Marknadsförs av: Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Storbritannien	Tritace 5 mg Tablets Tritace 10 mg tablets	5 mg 10 mg		
Storbritannien	HOECHST MARION ROUSSEL LTD. Denham Uxbridge UB9 5HP Marknadsförs av: Aventis Pharma 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Eller Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Storbritannien	Tritace 1.25 mg Tritace 2.5 mg Tritace 5 mg Tritace 10 mg	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien	AVENTIS PHARMA LTD 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Marknadsförs av: Sanofi-aventis	Tritace Titration Pack	2.5mg /5mg/10mg	Tablett	Oral användning

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>
	One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Storbritannien				
Storbritannien	AVENTIS PHARMA LTD 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Marknadsförs av: Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Storbritannien	Tritace titration pack	2.5 mg 5.0 mg 10 mg	Kapsel	Oral användning
Storbritannien	AVENTIS PHARMA LTD 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Storbritannien	Tritace Tablet Titration Pack	2.5mg 5.0mg 10mg	Tablett	Oral användning

BILAGA II

EMEA:S VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄLEN TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉERNA, MÄRKNINGEN OCH BIPACKSEDELN

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV TRITACE MED SYNONYMER (SE BILAGA I)

Tritace innehåller ramipril, en andra generationens angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare) utan sulfhydryl. Tritace inkluderades i den lista över produkter för harmonisering av produktresumé, vilken gjordes upp av CMD(h), i enlighet med artikel 30.2 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse, eftersom ovan nämnda läkemedel inte har samma produktresumé i EU-medlemsstaterna, Island och Norge.

Kritisk utvärdering

Ett antal områden med bristande samstämmighet i produktinformationen för Tritace har utvärderats av CHMP och en reviderad produktinformation antogs. De huvudområden som harmoniserades var följande: avsnitt 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 och 4.6 i produktresumén.

4.1 Terapeutiska indikationer

Ramiprils nuvarande indikation vid hypertoni skiljer sig åt mellan EU-länderna. CHMP antog den harmoniserade indikationen *"Behandling av hypertoni"*.

Beträffande de terapeutiska indikationerna för hjärtsvikt föreslog innehavaren av godkännande för försäljning formuleringen *"Behandling av kronisk hjärtsvikt"*. CHMP antog, med hänsyn till tidigare harmoniseringshänskjutningar för enalapril, perindopril och lisinopril, den harmoniserade indikationen *"Behandling av symtomatisk hjärtsvikt"*.

Indikationen för kardiovaskulär profylax styrks av resultaten från HOPE-studien. Det finns dock skillnader mellan de resultat som erhållits från olika prövningar (HOPE, EUROPA, PEACE och PART 2).

Rapportörerna anser att formuleringen, den undre åldersgränsen på 55 år, bör ändras. Selektiv inkludering av ett sekundärt effektmått, total mortalitet, rekommenderas inte.

CHMP antog följande:

"Kardiovaskulär profylax: Reduktion av kardiovaskulär morbiditet och mortalitet hos patienter med i) etablerad aterotrombotisk kardiovaskulär sjukdom (anamnes på kranskärlssjukdom eller stroke, eller perifer vaskulär sjukdom) eller ii) diabetes med minst en kardiovaskulär riskfaktor".

Indikationen för nefroprotektion var det huvudsakliga området med bristande överensstämmelse.

Slutligen enades CHMP om följande indikation: *"Behandling av njursjukdom."*

- *Begynnande glomerulär diabetesnefropati definierad som förekomst av mikroalbuminuri.*

- *Etablerad glomerulär diabetesnefropati definierad som makroproteinuri hos patienter med minst en kardiovaskulär riskfaktor.*

- *Etablerad glomerulär nefropati utan diabetes, definierad som makroproteinuri ≥ 3 g/dag."*

Indikationen *"sekundär profylax efter myokardinfarkt hos patienter med hjärtsvikt"* som innehavaren av godkännande för försäljning föreslagit styrks av studien AIRE (Acute Infarction Ramipril Efficacy).

Med hänsyn till tillgängliga data antog CHMP följande indikation:

"Sekundär profylax efter akut myokardinfarkt: reduktion av mortalitet efter den akuta fasen av myokardinfarkt hos patienter med kliniska tecken på hjärtsvikt om behandling påbörjas >48 timmar efter akut myokardinfarkt".

4.2 Dosering och administreringsätt

Hypertoni

Dosen bör anpassas individuellt efter patientens tillstånd (se avsnitt 4.4) och blodtryckssvar. Tritace med synonymer kan användas som monoterapi eller i kombination med andra blodtryckssänkande läkemedel.

Kardiovaskulär profylax

Innehavaren av godkännande för försäljning förslog följande formulering baserat på internationella riktlinjer: *"Istället för att höja dosen till mer än 5 mg Tritace med synonymer dagligen, kan tillägg av ett annat läkemedel, t.ex. ett diuretikum eller en kalciumantagonist övervägas"*. CHMP enades om att korrektheten hos denna sista mening är diskutabel och att inga substansspecifika data presenterades och tog därför bort denna kommentar.

Tidsramen för dosupptrappning på 2 till 4 veckor förefaller skälig baserat på individuell variation. CHMP enades om följande:

"Dosen bör anpassas individuellt efter patientens tillstånd (se avsnitt 4.4) och blodtryckssvar. Tritace med synonymer kan användas som monoterapi eller i kombination med andra blodtryckssänkande läkemedel".

Behandling av njursjukdom

CHMP enades om att rekommenderad begynnelsesdos hos patienter med diabetes och mikroalbuminuri är 1,25 mg Tritace en gång dagligen. Hos patienter med diabetes och minst en kardiovaskulär riskfaktor bör begynnelsesdosen vara 2,5 mg en gång per dag. Och slutligen, när det gäller patienter med nefropati utan diabetes, men med makroproteinuri ≥ 3 g/dag, är rekommenderad begynnelsesdos 1,25 mg Tritace en gång dagligen.

Symtomatisk hjärtsvikt

I alla länder där indikationen kronisk hjärtsvikt har godkänts är rekommenderad begynnelsesdos 0,25 mg dagligen och högsta tillåtna dos 10 mg dagligen. I de flesta länder fördubblas dosen varje till varannan vecka, utom i Ungern där det sker varannan till var 3:e vecka.

Förslagen är acceptabla med några förbättringar. Slutligen godkände CHMP följande:

"Hos patienter som har stabiliserats med diuretikabehandling är rekommenderad begynnelsesdos 1,25 mg dagligen. Tritace med synonymer ska titreras genom fördubbling av dosen varje till varannan vecka upp till en högsta daglig dos på 10 mg. Två administreringar per dag är att föredra".

Sekundär profylax efter akut myokardinfarkt

I alla länder där indikationen efter myokardinfarkt har godkänts är rekommenderad begynnelsesdos 2,5 mg två gånger dagligen. I 6 länder är dock begynnelsesdosen 1,25 mg till 2,5 mg två gånger dagligen. Högsta dos är 10 mg dagligen. Dostitreringsstegen och måldosen baseras på resultaten från AIRE-studien. Innehavaren av godkännande för försäljning åberopar en hög bevisnivå för ACE-hämmare som administreras under de första 24 timmarna efter akut myokardinfarkt (MI) i internationella rekommendationer, vilket motiverar att behandling påbörjas 24 timmar efter MI med lägsta dosen 1,25 mg dagligen (som används som första dos vid indikationen hjärtsvikt), förutsatt att stabila hemodynamiska betingelser har uppnåtts, och det regulatoriska precedensfallet med formuleringen för lisinopril.

Med tanke på avsaknaden av substansspecifika stödjande data från detta 24-timmarsintervall efter myokardinfarkt (MI), enades CHMP om följande:

"48 timmar efter myokardinfarkt hos en kliniskt och hemodynamiskt stabil patient är begynnelsesdosen 2,5 mg två gånger dagligen i tre dagar. Om initialdosen 2,5 mg inte tolereras, ska en dos på 1,25 mg ges två gånger dagligen i två dagar innan dosen ökas till 2,5 mg och 5 mg två gånger per dag. Om dosen inte kan ökas till 2,5 mg två gånger per dag ska behandlingen sättas ut" (se produktresumén för titrering och underhållsdos).

4.3 Kontraindikationer

Det finns kontraindikationer i en eller flera lokala produktresuméer. Sammanfattningsvis ska avsnittet om graviditet och amning ändras i enlighet med rekommendationerna för ACE-hämmare från arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP).

Följande ska läggas till i kontraindikationer:

Ramipril får inte ges till patienter med hypotensiva eller hemodynamiskt instabila tillstånd.

CHMP antog följande kontraindikation:

- *"Överkänslighet mot ramipril, mot något hjälpämne eller andra ACE-hämmare (se avsnitt 6.1).*
- *Anamnes på ärftligt eller idiopatiskt angioödem.*
- *Extrakorporeala behandlingar som medför blodkontakt med negativt laddade ytor (se avsnitt 4.5).*
- *Signifikant bilateral njurartärstenos eller njurartärstenos i en ensam fungerande njure.*
- *Graviditetens andra och tredje trimester (se avsnitt 4.4 och 4.6)."*

4.4 Varningar och försiktighet

CHMP antog följande formulering för att fullborda detta avsnitt:

- *"Nedsatt njurfunktion: varningen ska utvidgas till att inte endast omfatta behandling av patienter med nedsatt njurfunktion, utan även risken för efterföljande nedsatt njurfunktion, riskfaktorer och behov av tidig utsättning.*
- *Agranulocytos: varningen ska utvidgas till att omfatta benmärgsdepression och andra effekter på blod.*
- *Hypotoni och nedsatt njurfunktion efter akut myokardinfarkt förekom oftare med ramipril än med placebo i målpopulationen i AIRE-studien.*
- *Övergående eller kvarstående hjärtsvikt efter MI.*
- *Övervakning av njurfunktion.*
- *Hosta har rapporterats vid användning av ACE-hämmare. Karakteristiskt är hostan icke-produktiv, ihållande och upphör efter utsättning av behandlingen. ACE-hämmarinducerad hosta bör beaktas som en tänkbar differentialdiagnos vid hosta."*

4.6 Graviditet och amning

CHMP rekommenderade en kontraindikation endast för graviditetens andra och tredje trimester i överensstämmelse med PhVWP:s formulering för användning av ACE-hämmare under graviditet.

Företaget protesterade dock mot denna uppfattning och föreslog en kontraindikation för hela graviditeten, baserat på data från graviditetsregistret för ramipril.

Den text som PhVWP enades om när det gäller denna varning uppmuntrar eller föreslår inte användning av ACE-hämmare under graviditetens första trimester, men när graviditeten upptäcks måste förskrivaren däremot avbryta användningen av ACE-hämmare och om det är nödvändigt byta till ett annat antihypertonimedel så snart som möjligt. Denna ändring av texten är avsedd att säkerställa att den inte föreslår en omedelbar artificiell abort, vilket inte är motiverat med den kliniska erfarenhet som hittills har insamlats.

Slutligen antog CHMP en harmoniserad formulering i överensstämmelse med PhVWP:s formulering för användning av ACE-hämmare under graviditet. CHMP antog en harmoniserad formulering i enlighet med PhVWP:s rekommendationer.

SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉN, MÄRKNINGEN OCH BIPACKSEDELN

CHMP har rekommenderat ändring av godkännande(n) för försäljning av Tritace med synonymer, för vilka produktresumén, märkningen och bipacksedeln finns i bilaga III (se bilaga I), av följande skäl:

- Hänskjutningen gällde harmonisering av produktresuméer, märkning och bipacksedel.
- Produktresuméer, märkning och bipacksedel enligt förslag från innehavarna av godkännande för försäljning har bedömts utifrån inlämnad dokumentation och vetenskaplig diskussion inom kommittén.

BILAGA III
PRODUKTRESUMÉ,
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

1 LÄKEMEDLETS NAMN

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 1,25 mg tabletter

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 2,5 mg tabletter

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 5 mg tabletter

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 10 mg tabletter

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 1,25 mg kapslar, hårda

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 2,5 mg kapslar, hårda

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 5 mg kapslar, hårda

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 10 mg kapslar, hårda

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

För fullständig företeckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Kapsel, hård

[Kompletteras nationellt]

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Behandling av hypertoni.

- Kardiovaskulär prevention: reduktion av kardiovaskulär morbiditet och mortalitet hos patienter med:

- o etablerad aterotrombotisk kardiovaskulär sjukdom (tidigare kranskärlssjukdom, stroke, eller perifer vaskulär sjukdom) eller
- o diabetes med minst en kardiovaskulär riskfaktor (se avsnitt 5.1)

- Behandling av njursjukdom:

- o Begynnande glomerulär diabetesnefropati, definierad som förekomst av mikroalbuminuri
- o Manifest glomerulär diabetesnefropati definierad som makroproteinuri hos patienter med minst en kardiovaskulär riskfaktor (se avsnitt 5.1)
- o Manifest glomerulär icke-diabetisk nefropati definierad som makroproteinuri ≥ 3 g/dag (se avsnitt 5.1).

- Behandling av symtomatisk hjärtsvikt.

- Sekundärprevention efter akut hjärtinfarkt: reduktion av mortalitet efter den akuta fasen av en hjärtinfarkt hos patienter med kliniska tecken på hjärtsvikt när behandlingen påbörjas >48 timmar efter akut hjärtinfarkt.

4.2 Dosering och administreringssätt

Oral användning.

Det rekommenderas att TRITACE tas vid samma tidpunkt varje dag. TRITACE kan tas före, till eller efter måltider eftersom födointag inte påverkar biotillgängligheten (se avsnitt 5.2). TRITACE skall sväljas med vätska. TRITACE får ej tuggas eller krossas.

Vuxna

Diuretika-behandlade patienter

Hypotension kan förekomma i början av behandlingen med TRITACE; detta inträffar mer sannolikt hos patienter som samtidigt behandlas med diuretika. Försiktighet rekommenderas därför eftersom dessa patienter kan få vätske- och/eller saltbrist.

Diuretika ska om möjligt sättas ut 2 till 3 dagar innan behandling med TRITACE påbörjas (se avsnitt 4.4).

Hos hypertensiva patienter där diuretikabehandlingen inte avbryts, ska behandling med TRITACE inledas med en dos om 1,25 mg. Njurfunktion och serumkalium ska monitoreras. Därefter bör dosen av TRITACE justeras enligt målblodtrycket.

Hypertoni

Dosen bör anpassas individuellt i överensstämmelse med patientprofilen (se avsnitt 4.4) och blodtryckskontrollen.

TRITACE kan användas i monoterapi eller i kombination med andra grupper av antihypertensiva läkemedel.

Startdos

TRITACE ska sättas in gradvis med en rekommenderad initialdos på 2,5 mg dagligen.

Patienter med ett kraftigt aktiverat renin-angiotensin-aldosteron-system kan uppleva ett överdrivet blodtrycksfall efter den första dosen. En startdos om 1,25 mg rekommenderas till sådana patienter och behandlingen ska inledas under medicinsk övervakning (se avsnitt 4.4).

Titring och underhållsdos

Dosen kan dubblas med två- till fyraveckorsintervall för att successivt nå målblodtrycket; maximal tillåten dos av TRITACE är 10 mg dagligen. Dosen administreras vanligtvis en gång dagligen.

Kardiovaskulär prevention

Startdos

Rekommenderad initialdos är 2,5 mg TRITACE en gång dagligen.

Titring och underhållsdos

Beroende på patientens tolerans av den aktiva substansen ska dosen ökas gradvis. Det rekommenderas att dosen dubblas efter en till två veckors behandling och att den efter ytterligare två till tre veckor ökas till mål- och underhållsdosen 10 mg TRITACE dagligen.

Se också dosering för diuretikabehandlade patienter ovan.

Behandling av njursjukdom

Hos patienter med diabetes och mikroalbuminuri:

Startdos:

Rekommenderad initialdos är 1,25 mg TRITACE en gång dagligen.

Titring och underhållsdos

Beroende på patientens tolerans av den aktiva substansen ska dosen ökas gradvis. Det rekommenderas att den dagliga engångsdosen dubblas till 2,5 mg efter två veckor och efter ytterligare två veckor till 5 mg.

Hos patienter med diabetes och minst en kardiovaskulär riskfaktor

Startdos:

Rekommenderad initialdos är 2,5 mg TRITACE en gång dagligen.

Titring och underhållsdos

Beroende på patientens tolerans av den aktiva substansen ska dosen ökas gradvis. Det rekommenderas att dygnsdosen dubblas till 5 mg TRITACE efter en eller två veckor och sedan till 10 mg TRITACE efter ytterligare två eller tre veckor. Måldosen är 10 mg dagligen.

Hos patienter med icke-diabetisk nefropati definierad som makroproteinuri ≥ 3 g/dag

Startdos:

Rekommenderad initialdos är 1,25 mg TRITACE en gång dagligen.

Titring och underhållsdos

Beroende på patientens tolerans av den aktiva substansen ska dosen ökas gradvis. Det rekommenderas att dygnsdosen dubblas till 2,5 mg TRITACE två veckor och sedan till 5 mg TRITACE efter ytterligare två veckor.

Symtomatisk hjärtsvikt

Startdos

Hos patienter som är stabiliserade på diuretikabehandling rekommenderas en initialdos på 1,25 mg.

Titring och underhållsdos

TRITACE ska titreras genom att dosen dubblas varje eller varannan vecka upp till en maximal dygnsdos på 10 mg. Två administreringstillfällen per dag är att föredra.

Sekundärprevention efter akut hjärtinfarkt och med hjärtsvikt

Startdos

48 timmar efter en hjärtinfarkt hos en kliniskt och hemodynamiskt stabil patient, är startdosen 2,5 mg två gånger dagligen i tre dagar. Om initialdosen inte tolereras ska 1,25 mg två gånger per dag ges i två dagar innan dosen ökas till 2,5 mg och 5 mg två gånger dagligen. Om dosen inte kan ökas till 2,5 mg två gånger dagligen ska behandlingen sättas ut.

Se även dosering för diuretikabehandlade patienter ovan.

Titring och underhållsdos

Dygnsdosen ökas successivt genom att dosen dubblas i intervaller om en till tre dagar upp till mål- och underhållsdosen 5 mg två gånger dagligen. Där så är möjligt delas underhållsdosen upp på två administreringstillfällen.

Om dosen inte kan ökas till 2,5 mg två gånger dagligen ska behandlingen sättas ut. Tillräcklig erfarenhet från behandling av patienter med grav (NYHA IV) hjärtsvikt direkt efter hjärtinfarkt saknas fortfarande. Om beslut tas att behandla dessa patienter, rekommenderas att behandlingen inleds med 1,25 mg en gång dagligen och att särskild försiktighet iakttas vid eventuell dosökning.

Särskilda patientgrupper

Patienter med nedsatt njurfunktion

Dygnsdos hos patienter med nedsatt njurfunktion bör baseras på kreatinin-clearance (se avsnitt 5.2);

- om kreatinin-clearance är ≥ 60 ml/min, är det inte nödvändigt att justera initialdosen (2,5 mg/dag); maximal dygnsdos är 10 mg;
- om kreatinin-clearance är mellan 30-60 ml/min, är det inte nödvändigt att justera initialdosen (2,5 mg/dag); maximal dygnsdos är 5 mg;
- om kreatinin-clearance är mellan 10-30 ml/min, är initialdosen 1,25 mg/dag och maximal dygnsdos är 5 mg;
- hos hypertensiva patienter som hemodialyseras; ramipril är obetydligt dialyserbart; initialdosen är 1,25 mg/dag och den maximala dygnsdosen är 5 mg; läkemedlet ska administreras några timmar efter genomförd hemodialys.

Patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2)

Hos patienter med nedsatt leverfunktion får behandling med TRITACE endast inledas under noggrann medicinsk övervakning. Maximal tillåten dygnsdos är 2,5 mg TRITACE.

Äldre

Initiala doser bör vara lägre och efterföljande dositering bör göras mer gradvis på grund av en större risk för biverkningar särskilt hos mycket gamla och sköra patienter. En reducerad initialdos på 1,25 mg ramipril bör övervägas.

Barn

TRITACE rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet, mot något av hjälpämnena eller mot andra ACE-hämmare (Angiotensin-Converting Enzyme) (se avsnitt 6.1)
- Angioödem i anamnesen (ärfslig, idiopatisk eller på grund av tidigare angioödem med ACE-hämmare eller AIIRA)
- Extrakorporeala behandlingar som leder till kontakt av blod med negativt laddade ytor (se avsnitt 4.5)
- Signifikant bilateral njurartärstenos eller njurartärstenos vid en kvarvarande njure
- 2:a och 3:e trimestern av graviditet (se avsnitt 4.4 och 4.6).
- Ramipril får inte användas hos patienter med hypotensiva eller hemodynamiskt instabila tillstånd.

4.4 Varningar och försiktighet

Särskilda patientgrupper

Graviditet: ACE-hämmare såsom ramipril eller Angiotensin-II-receptorantagonister (AIIRA) bör inte påbörjas under graviditet. Om inte fortsatt behandling med ACE-hämmare/AIIRA anses nödvändig, bör patienter som planerar graviditet erhålla alternativ behandling där säkerhetsprofilen är väl dokumenterad för användning under graviditet. Vid konstaterad graviditet bör behandling med ACE-hämmare/AIIRA avbrytas direkt och, om lämpligt, bör en alternativ behandling påbörjas (se avsnitt 4.3 och 4.6).

o *Patienter med särskild risk för hypotension*

- Patienter med kraftigt aktiverat renin-angiotensin-aldosteron-system

Patienter med kraftigt aktiverat renin-angiotensin-aldosteron-system löper risk för ett akut, uttalat blodtrycksfall och försämring av njurfunktionen på grund av ACE-hämning, speciellt när en ACE-hämmare eller samtidigt givet diuretikum ges för första gången eller vid första dosökning. Signifikant aktivering av renin-angiotensin-aldosteron-system kan förväntas och medicinsk övervakning inkluderande monitorering av blodtryck är nödvändigt, t ex hos:

- patienter med grav hypertension
- patienter med dekompenenserad kronisk hjärtsvikt
- patienter med hemodynamiskt relevant in- eller utflödeshinder till vänsterkammaren (t ex aorta- eller mitralisklaffstenos)
- patienter med unilateral njurartärstenos vid en andra fungerande njure
- patienter med vätske- eller saltbrist eller där sådan riskerar att utvecklas (inkluderande patienter som behandlas med diuretika)
- patienter med levercirros och/eller ascites
- patienter som genomgår större operation eller under anestesi med medel som ger hypotension

Generellt rekommenderas att dehydrering, hypervolemi eller saltbrist korrigeras innan behandlingen inleds. (Hos patienter med hjärtsvikt måste en sådan korrigerings dock noggrant vägas mot risken för volymöverbelastning).

- Övergående eller ihållande hjärtsvikt efter hjärtinfarkt

- Patienter med risk för kardiell eller cerebral ischemi i händelse av akut hypotension

I den initiala fasen av behandlingen krävs noggrann medicinsk övervakning.

o *Äldre patienter*

Se avsnitt 4.2.

Kirurgi

Der rekommenderas att behandling med ACE-hämmare såsom ramipril upphör en dag innan planerad kirurgi, om möjligt.

Monitorering av njurfunktion

Njurfunktion ska utredas innan och under behandling och dosen bör justeras utefter njurfunktion, särskilt under de första behandlingsveckorna. Särskilt noggrann monitorering behövs hos patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2). Det finns en risk för försämring av njurfunktion, speciellt hos patienter med kronisk hjärtsvikt eller efter en njurtransplantation.

Angioödem

Angioödem har rapporterats hos patienter som har behandlats med ACE-hämmare inklusive ramipril (se avsnitt 4.8).

Om angioödem inträffar ska behandlingen med TRITACE avbrytas.

Akut behandling ska påbörjas omedelbart.

Patienten bör läggas in på sjukhus för observation under minst 12 – 24 timmar till dess att symtomen helt har försvunnit.

Intestinalt angioödem har rapporterats hos patienter som behandlats med ACE-hämmare inklusive TRITACE (se avsnitt 4.8). Dessa patienter uppvisade magsmärtor (med eller utan illamående eller kräkningar).

Anafylaktiska reaktioner vid hyposensibilisering

Sannolikheten för och svårighetsgraden av anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner på insektsgift och andra allergener ökar vid samtidig behandling med ACE-hämmare. Ett tillfälligt utsättande av TRITACE innan hyposensibilisering bör övervägas.

Hyperkalemi

Hyperkalemi har observerats hos patienter som behandlas med ACE-hämmare inklusive TRITACE. De som riskerar att utveckla hyperkalemi är patienter med nedsatt njurfunktion, ålder (> 70 år), okontrollerad diabetes mellitus, eller patienter som använder kaliumsalter, kaliumsparande diuretika och andra aktiva substanser som ökar plasmakalium, samt tillstånd såsom dehydrering, akut hjärtinkompensation, metabol acidosis. Om samtidig behandling med ovan nämnda substanser bedöms lämplig, rekommenderas regelbundna mätningar av serumkalium (se avsnitt 4.5).

Neutropeni/agranulocytos

Neutropeni/agranulocytos, samt trombocytopeni och anemi har setts i sällsynta fall, även benmärgsdepression har rapporterats.

Kontroll av leukocytstatus rekommenderas för att upptäcka möjlig leukopeni. Tätare kontroller rekommenderas i den initiala fasen av behandlingen samt hos patienter med försämrad njurfunktion, patienter med samtidig bindvävssjukdom (t ex SLE eller skleroderma) eller patienter som behandlas med andra läkemedel som kan orsaka förändringar i blodbilden (se avsnitt 4.5 och 4.8).

Etniska skillnader

ACE-hämmare orsakar angioödem i högre grad hos svarta patienter än hos icke svarta patienter. Liksom andra ACE-hämmare kan ramipril vara mindre effektivt på att sänka blodtrycket hos svarta patienter än hos icke svarta patienter. Detta kan bero på en högre prevalens hypertension med låga renin-nivåer i den svarta hypertensiva patientgruppen.

Hosta

Hosta har rapporterats vid användning av ACE-hämmare. Hostan är vanligen torr, ihållande och försvinner efter avslutande av behandling. Hosta som uppkommit på grund av användning av ACE-hämmare skall tas i beaktande som en differentialdiagnos vid hosta.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kontra-indicerade kombinationer

Extrakorporeala behandlingar som leder till kontakt av blod med negativt laddade ytor såsom högpermeabla dialysmembran eller hemofiltration med vissa högpermeabla membran (t ex polyakrylnitril) och LDL-afäres med dextransulfat pga ökad risk för svåra anafylaktoida reaktioner (se avsnitt 4.3). Om sådan behandling är nödvändig, bör möjligheten till annan typ av dialysmembran eller annan klass av antihypertensiv behandling tas i beaktande.

Försiktighet vid samtidigt intag:

Kaliumsalter, heparin, kaliumsparande diuretika och andra aktiva substanser som ökar plasmakalium (inklusive angiotensinII-hämmare, trimetoprim, takrolimus, ciklosporin): Hyperkalemi kan uppträda, därför krävs noggrann kontroll av serumkalium.

Antihypertensiva läkemedel (t ex diuretika) och andra substanser med blodtryckssänkande potential (t ex nitrater, tricykliska antidepressiva, anestetika, akut alkoholintag, baklofen, alfuzosin, doxazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin): Förstärkning av risk för hypotension kan förväntas (se avsnitt 4.2 för diuretika).

Sympatomimetiska vasopressorer och andra substanser (t ex isoproterenol, dobutamin, dopamin, epinefrin) som kan reducera den antihypertensiva effekten av TRITACE:
Blodtryckskontroll rekommenderas.

Allopurinol, immunsuppressiva läkemedel, kortikosteroider, prokainamid, cytostatika och andra substanser som kan ändra antalet blodceller:
Ökad sannolikhet för hematologiska reaktioner (se avsnitt 4.4).

Litiumsalter:

ACE-hämmare kan minska utsöndringen av litium, vilket kan leda till litiumtoxicitet. Litiumnivåer måste kontrolleras.

Antidiabetesmedel inklusive insulin: Hypoglykemiska reaktioner kan inträffa.

Blodsockerkontroll rekommenderas.

Icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) och acetylsalicylsyra:

En minskad antihypertensiv effekt av TRITACE kan förväntas. Samtidig behandling med ACE-hämmare och NSAID kan även leda till ökad risk för försämrad njurfunktion och ökning av kalemie.

4.6 Graviditet och amning

TRITACE bör inte användas under graviditetens första trimester (se avsnitt 4.4) och är kontraindicerad under graviditetens andra och tredje trimester (se avsnitt 4.3).

Epidemiologiska data rörande risk för fosterskada efter användning av ACE-hämmare under graviditetens första trimester är inte entydiga, en något ökad risk kan inte uteslutas. Om inte fortsatt behandling med ACE-hämmare anses nödvändig, bör patienter som planerar graviditet erhålla alternativ behandling där säkerhetsprofilen är väl dokumenterad för användning under graviditet. Vid konstaterad graviditet bör behandling med ACE-hämmare avbrytas direkt och, om lämpligt, bör en alternativ behandling påbörjas.

Det är känt att behandling med ACE-hämmare och AIIRA under andra och tredje trimestern kan inducera human fostertoxicitet (nedsatt njurfunktion, oligohydramnios, hämning av skallförbening) och neonatal toxicitet (njursvikt, hypotoni, hyperkalemi) (se 5.3 prekliniska säkerhetsuppgifter). Om exponering för ACE-hämmare förekommit under graviditetens andra trimester rekommenderas ultraljudskontroll av njurfunktion och skalle. Spädbarn vars mödrar har använt ACE-hämmare bör observeras noggrant med avseende på hypotoni, oliguri och hyperkalemi (se avsnitt 4.3 och 4.4).

På grund av otillräcklig information angående användning av ramipril vid amning (se avsnitt 5.2), rekommenderas inte ramipril utan alternativa behandlingar med bättre dokumenterad säkerhetsprofil vid amning är att föredra, speciellt vid amning av nyfödda eller prematura barn.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vissa biverkningar (t ex tecken på blodtrycksfall såsom yrsel) kan försämra koncentrations- och reaktionsförmågan och utgör därmed en risk i situationer där dessa förmågor är särskilt viktiga (t ex vid bilkörning eller hantering av maskiner). Detta kan inträffa särskilt i början av behandlingen, eller när byte sker från andra beredningar. Efter den första dosen eller påföljande dosökning är det inte tillrådligt att köra bil eller hantera maskiner på flera timmar.

4.8 Biverkningar

Ramiprils säkerhetsprofil inkluderar ihållande torrhosta och biverkningar relaterade till hypotension. Allvarliga biverkningar inkluderar angioödem, hyperkalemi, nedsatt njur- eller leverfunktion, pankreatit, svåra hudreaktioner och neutropeni/agranulocytos.

Biverkningsfrekvensen definieras enligt följande system:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); sällsynt ($\geq 1/10000$ till $< 1/1000$); mycket sällsynta ($< 1/10000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensområde presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
--	---------	----------------	-----------	------------------	---------------------

<u>Hjärtat</u>		Myokardisk ischemi inklusive angina pectoris eller myokardinfarkt, takykardi, arytm, palpitationer, perifert ödem			
<u>Blodet och lymfsystemet</u>		Eosinofili	Minskat antal vita blodkroppar (inklusive neutropeni eller agranulocytos), minskat antal röda blodkroppar, minskat hemoglobin, minskat antal blodplättar		Benmärgsdepression, pancytopeni, hemolytisk anemi
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	Huvudvärk, yrsel	Svindel, parestesi, ageusi, dysgeusi	Tremor, balansstörning		Cerebral ischemi inklusive ischemisk stroke och transitorisk ischemisk attack, försämring av psykomotorisk förmåga, brännande känsla, parosmi
<u>Ögon</u>		Visuella störningar inklusive dimsyn	Konjunktivit		
<u>Öron och balansorgan</u>			Försämrade hörsel, tinnitus		
<u>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</u>	Rethosta, bronkit, sinusit, dyspne	Bronkospasm inklusive försämrade astma, täppt näsa			
<u>Magtarmkanalen</u>	Gastrointestinal inflammation, matsmältningsbesvär, bukbehag,	Pankreatit (mycket sällsynta fall av dödlig utgång har rapporterats)	Glossit		Aftös stomatit

	dyspepsi, diarré, illamående, kräkningar	med ACE- hämmare), ökade pankreasenzy- mer, angioödem i tunntarmen, övre magsmärt inklusive gastrit, förstoppning, muntorrhet			
<u>Njurar och urinvägar</u>		Nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt, ökad urinproduktion, förvärring av tidigare proteinuri, ökning av blodurea och blodkreatinin			
<u>Hud och subkutan vävnad</u>	Hudutslag, särskilt makulopapulära	Angioödem; i mycket sällsynta fall kan obstruktion i luftvägarna pga angioödem få en dödlig utgång, pruritus, hyperhidros	Exfoliativ dermatit, urtikaria, onkolys,	Ljuskänslig- hetsreaktion	Toxisk epidermal nekrolys, Stevens- Johnsons syndrom, erythema multiforme, pemfigus, förvärrad psoriasis, psoriasiform dermatit, pemfigoida eller lichenoida exantem och enantem, alopeci
<u>Muskuloskeletal a systemet och bindväv</u>	Muskelspasmer, myalgi	Artralgi			
<u>Metaboliskism och nutrition</u>	Ökat blodkalium	Anorexi, minskad aptit			Minskat blodnatrium
<u>Blodkärll</u>	Hypotension, ortostatiskt blodtrycksfall, synkope	Blodvallningar	Vaskulär stenos, hypoperfusion, vaskulit		Raynauds fenomen
<u>Allmänna symtom och/eller symtom vid</u>	Bröstsmärta, trötthet	Pyrexia	Asteni		

<u>administrerings stället</u>					
<u>Immunsystemet</u>					Anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner, ökning i antinukleära antikroppar
<u>Lever och gallvägar</u>		Ökning av leverenzymmer och/eller konjugerat bilirubin	Kolestatisk gulsot, hepatocellulär skada		Akut leversvikt, kolestatisk eller cytolytisk hepatit (fatal utgång har varit mycket sällsynt)
<u>Reproduktionso rgan och bröstkörtel</u>		Övergående erektil impotens, minskat libido			Gynekomasti
<u>Psykiska störningar</u>		Nedstämdhet, oro, nervositet, rastlöshet, sömnstörningar inklusive somnolens	Förvirring		Uppmärksamhetsstörning

4.9 Överdoser

Symtom associerade med överdosering av ACE-hämmare kan innefatta häftig perifer vasodilatation (med uttalad hypotension, chock), bradykardi, störningar i elektrolytbalansen samt njursvikt. Patienten bör monitoreras noggrant och behandlingen ska vara symtomatisk och stödjande. Föreslagna åtgärder inkluderar primär avgiftning (magsköljning, administrering av adsorberande medel) och åtgärder för att återställa hemodynamisk stabilitet, inkluderande administrering av α_1 -adrenerga agonister eller angiotensin-II (angiotensinamid). Ramiprilat, den aktiva metaboliten av ramipril, extraheras mycket lite från blodet via hemodialys.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: ACE-hämmare, enkla, ATC-kod: C09AA05

Verkningsmekanism

Ramiprilat, den aktiva metaboliten av prodrugen ramipril, hämmar enzymet dipeptidylkarboxipeptidas I (synonym: angiotensin-converting enzyme; kininas II). I plasma och vävnad katalyserar det här enzymet omvandlingen av angiotensin I till den aktiva vasokonstriktor-substansen angiotensin II, liksom det katalyserar nedbrytningen av den aktiva vasodilatorn bradykinin. Minskad angiotensin-II-bildning och hämning av bradykinin-nedbrytning leder till vasodilatering. Eftersom angiotensin II även stimulerar frisättningen av aldosteron, orsakar ramiprilat en minskning av aldosteron-sekretion.

Det genomsnittliga svaret på monoterapi med ACE-hämmare var lägre hos svarta (afrokaribiska) hypertensiva patienter (vanligtvis en hypertensiv population med lågt renin) än hos icke svarta patienter.

Farmakodynamiska effekter

Antihypertensiv effekt:

Administrering av ramipril minskar det perifera kärlmotståndet. Generellt är det inte några större förändringar av det renala plasmaflödet eller glomerulär filtrationshastighet. Administrering av ramipril till hypertoniker medför en blodtryckssänkning i liggande och stående ställning utan en kompensatorisk ökning av hjärtfrekvensen. Hos de flesta patienter ses den blodtryckssänkande effekten av en engångsdos inom 1-2 timmar efter oral administrering. Maximal effekt av en engångsdos erhålls vanligtvis efter 3-6 timmar efter oral administrering. Durationen av den antihypertensiva effekten av en engångsdos är vanligtvis 24 timmar.

Den maximala antihypertensiva effekten av ramipril vid fortsatt behandling visar sig oftast efter 3 till 4 veckor. Det har visats att den antihypertensiva effekten bibehålls under långtidsterapi som varar i 2 år.

Abrupt utsättande av ramipril orsakar inte en snabb och häftig ökning av blodtrycket.

Hjärtsvikt:

Som tillägg till konventionell behandling med diuretika och eventuellt hjärtglykosider, har ramipril visat sig vara effektivt hos patienter med New York Heart Association klass II-IV. Läkemedlet har gynnsamma effekter på hjärthemodynamik (minskar vänster och höger kammarfyllnadstryck, minskar totalt perifert kärlmotstånd, ökar hjärtminutvolymen och förbättrar hjärtindex).

Det minskade även neuroendokrin aktivering.

Klinisk effekt och säkerhet

Kardiovaskulär prevention/Nefroprotektion:

I en preventiv placebokontrollerad studie (HOPE-studien), gavs ramipril som tillägg till standardterapi till mer än 9200 patienter. Patienter med ökad risk för hjärt-kärlsjukdom till följd av antingen aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom (kranskärlssjukdom, stroke eller perifer vaskulär sjukdom i anamnesen) eller diabetes mellitus med minst en ytterligare riskfaktor (dokumenterad mikroalbuminuri, hypertoni, förhöjt totalt kolesterol, sänkt HDL-kolesterol eller cigarettökning) inkluderades i studien.

Studien visade att ramipril statistiskt signifikant minskar incidensen av hjärtinfarkt, kardiovaskulär död och stroke, ensamt eller i kombination (primärt kombinerade händelser).

HOPE-studien: Huvudsakliga resultat

	Ramipril	Placebo	Relativ risk (95% konfidensintervall)	p-värde
	%	%		
Alla patienter	n=4645	N=4652		
Primära kombinerade händelser	14,0	17,8	0,78 (0,70-0,86)	<0,001
<i>Hjärtinfarkt</i>	9,9	12,3	0,80 (0,70-0,90)	<0,001
<i>Kardiovaskulär död</i>	6,1	8,1	0,74 (0,64-0,87)	<0,001
<i>Stroke</i>	3,4	4,9	0,68 (0,56-0,84)	<0,001
Sekundära end-points				
<i>Död oavsett orsak</i>	10,4	12,2	0,84 (0,75-0,95)	0,005
<i>Behov av revaskularisering</i>	16,0	18,3	0,85 (0,77-0,94)	0,002

<i>Sjukhusinläggning pga instabil angina</i>	12,1	12,3	0,98 (0,87-1,10)	NS
<i>Sjukhusinläggning pga hjärtsvikt</i>	3,2	3,5	0,88 (0,7-1,10)	0,25
<i>Komplikationer relaterade till diabetes</i>	6,4	7,6	0,84 (0,72-0,98)	0,03

MICRO-HOPE-studien, en fördefinierad substudie från HOPE, undersökte effekterna av tillägg av ramipril 10 mg till nuvarande behandlingsregim jämfört med placebo hos 3577 patienter 55 år eller äldre (utan någon övre åldersgräns), med en majoritet med typ-2-diabetes (och minst en ytterligare kardiovaskulär riskfaktor), normotensiva eller hypertensiva.

Den primära analysen visade att 117 (6,5%) av deltagarna som fick ramipril och 149 (8,4%) som fick placebo utvecklade manifest nefropati, vilket motsvarar ett RRR på 24 % ; 95 % KI [3-40], p=0,027.

REIN-studien, en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie med parallella grupper syftade till att utvärdera effekten av ramiprilbehandling på försämringstakten av glomerulär filtrationshastighet (GFR) hos 352 normotensiva eller hypertensiva patienter (18-70 år) som led av mild (genomsnittlig urinproteinutsöndring >1 och <3 g/24 timmar) eller svår proteinuri (≥ 3 g/24 timmar) p g a kronisk icke-diabetisk nefropati. Båda subgrupperna stratifierades prospektivt.

Studien avbröts i förtid hos patienter med den svåraste formen av proteinuri eftersom en överväldigande nytta sågs i ramiprilgruppen. Huvudanalysen av den här subgruppen visade att medeltakten av GFR-försämring per månad var lägre med ramipril än med placebo; -0,54 (0,66) jämfört med -0,88 (1,03) ml/min/månad, p=0,038. Skillnaden mellan grupperna var alltså 0,34 [0,03-0,65] per månad och ungefär 4 ml/min/år; 23,1 % av patienterna i ramipril-gruppen nådde det sekundära kombinerade effektmåttet att dubbla serumkreatininkoncentrationen från studiestart och/eller terminal njursjukdom (ESRD) (behov av dialys eller njurtransplantation) jämfört med 45,5% i placebogruppen (p=0,02).

Sekundär prevention efter akut hjärtinfarkt

AIRE-studien inkluderade mer än 2000 patienter med övergående/ihållande kliniska tecken på hjärtsvikt efter dokumenterad hjärtinfarkt. Ramiprilbehandlingen påbörjades 3 till 10 dagar efter den akuta hjärtinfarkten. Studien visade att efter en uppföljningstid på i medeltal 15 månader var mortaliteten hos ramiprilbehandlade patienter 16,9 % och hos placebobebehandlade patienter 22,6%. Detta innebär en absolut mortalitetsreduktion på 5,7 % och en relativ riskreduktion på 27 % (95 % KI [11-40%]).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetik och metabolism

Absorption

Ramipril absorberas snabbt från mag-tarmkanalen efter oral administrering; maximala plasmakoncentrationer av ramipril nås inom en timme. Baserat på urinmätning är absorptionen minst 56% och påverkas inte signifikant av föda i mag-tarmkanalen. Biotillgängligheten av den aktiva metaboliten ramiprilat efter oral administrering av 2,5 mg respektive 5 mg ramipril är 45%.

Maximala plasmakoncentrationer av ramiprilat, ramiprils enda aktiva metabolit, nås efter 2-4 timmar efter intag av ramipril. Vid dosering en gång dagligen med vanliga doser av ramipril nås steady state-koncentrationer av ramiprilat i plasma ungefär på den fjärde behandlingsdagen.

Distribution

Plasmaproteinbindningsgraden för ramipril är ungefär 73% och för ramiprilat ungefär 56%.

Metabolism

Ramipril metaboliseras nästan fullständigt till ramiprilat, och till diketopiperazin-ester, diketopiperazin-syra, samt glukuroniderna av ramipril och ramiprilat.

Elimination

Metaboliterna utsöndras huvudsakligen via njurarna.

Plasmakoncentrationer av ramiprilat minskar polyfasiskt. På grund av dess potenta, mättnadsbara bindning till ACE och långsamma dissociation från enzymet, uppvisar ramiprilat en förlängd terminal eliminationsfas vid väldigt låga plasmakoncentrationer.

Efter multipla doser ramipril administrerade en gång dagligen var den effektiva halveringstiden för ramiprilat-koncentrationer 13-17 timmar för doserna på 5-10 mg och längre för de lägre doserna på 1,25-2,5-mg. Den här skillnaden beror på enzymets mättningsbara kapacitet att binda ramiprilat.

En oral engångsdos ramipril gav en odetekterbar nivå ramipril och dess metabolit i bröstmjolk.

Effekten av multipla doser är dock inte känd.

Patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2)

Renal utsöndring av ramiprilat är minskad hos patienter med nedsatt njurfunktion, och renalt ramiprilat-clearance är proportionellt relaterat till kreatinin-clearance. Detta ger en ökning av plasmakoncentrationen av ramiprilat, vilken minskar mer långsamt än hos patienter med normal njurfunktion.

Patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2)

Hos patienter med nedsatt leverfunktion var metaboliseringen av ramipril till ramiprilat förlångsammad, på grund av minskad aktivitet hos lever-esteraser, och plasmanivåerna av ramipril hos dessa patienter var ökade. Maximala koncentrationer av ramiprilat hos dessa patienter skiljer sig dock inte från de som ses hos patienter med normal leverfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Oral administrering av ramipril har inte uppvisat akuttoxicitet hos gnagare och hundar. Studier med kronisk oral administrering har gjorts på råttor, hundar och apor. Indikationer på plasmaelektrolytskiftet och förändringar i blodbilden har setts hos 3 arter. Som ett uttryck på ramiprils farmakodynamiska aktivitet har en uttalad förstoring av den juxtaglomerulära apparaten noterats hos hund och apa vid dagliga doser på 250 mg/kg/dag.

Råttor, hundar och apor tolererade dagliga doser på 2, 2,5 respektive 8 mg/kg/dag utan skadliga effekter.

Reproduktionstoxikologi-studier på råttor, kanin och apa påvisade inte några teratogena egenskaper. Fertiliteten försämrades inte varken hos han- eller honråttor.

Administrering av ramipril till honråttor under dräktighet och digivning gav upphov till irreversibel njurskada (dilatering av njurbäckenet) hos avkomman vid dagliga doser på 50 mg/kg kroppsvikt eller högre.

Omfattande mutagenicitetstestning med flera olika testsystem har inte givit någon indikation på att ramipril har mutagena eller genotoxiska egenskaper.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

6.2 Inkompatibiliteter

[Kompletteras nationellt]

6.3 Hållbarhet

[Kompletteras nationellt]

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

{tel}

{fax}

{e-post}

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Kompletteras nationellt]

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Kompletteras nationellt]

MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 1,25 mg tabletter

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 2,5 mg tabletter

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 5 mg tabletter

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 10 mg tabletter

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 1,25 mg kapslar, hårda

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 2,5 mg kapslar, hårda

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 5 mg kapslar, hårda

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 10 mg kapslar, hårda

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]
ramipril

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Tablett

Kapsel, hård

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR
--

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

{tel}

{fax}

{e-post}

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT
--

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

1. LÄKEMEDLETS NAMN

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 1,25 mg tabletter

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 2,5 mg tabletter

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 5 mg tabletter

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 10 mg tabletter

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 1,25 mg kapslar

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 2,5 mg kapslar

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 5 mg kapslar

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 10 mg kapslar

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

ramipril

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 1,25 mg tabletter

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 2,5 mg tabletter

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 5 mg tabletter

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 10 mg tabletter

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 1,25 mg kapslar, hårda

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 2,5 mg kapslar, hårda

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 5 mg kapslar, hårda

TRITACE och associerade namn (se bilaga I) 10 mg kapslar, hårda

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Ramipril

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad TRITACE är och vad det används för
2. Innan du tar TRITACE
3. Hur du tar TRITACE
4. Eventuella biverkningar
5. Hur TRITACE ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD TRITACE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

TRITACE innehåller ett läkemedel som kallas ramipril. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ACE-hämmare (Angiotensin Converting Enzyme hämmare).

TRITACE verkar genom att:

- Minska kroppens produktion av substanser som skulle kunna öka ditt blodtryck
- Göra så att dina blodkärl vidgas och slappnar av
- Göra det lättare för ditt hjärta att pumpa runt blodet i din kropp

TRITACE kan användas:

- För att behandla högt blodtryck (hypotoni)
- För att minska risken för hjärtinfarkt eller stroke
- För att minska eller skjuta upp försämring av njurproblem (oberoende av om du har diabetes eller inte)
- För behandling av hjärtat när det inte kan pumpa runt tillräckligt med blod till resten av kroppen (hjärtsvikt)
- Som en behandling efter hjärtinfarkt som komplicerats av hjärtsvikt

2. INNAN DU TAR TRITACE

Ta inte TRITACE:

- Om du är allergisk (överkänslig) mot ramipril eller någon annan ACE-hämmare eller mot något av övriga innehållsämnen i TRITACE som listas i avsnitt 6. Tecken på en allergisk reaktion kan omfatta utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av ditt ansikte, läppar, hals eller tunga.
- Om du någonsin haft en allvarig allergisk reaktion som kallas ”angioödem”. Tecknen på detta inkluderar klåda, nässelutslag (urtikaria), röda märken på händer, fötter och hals, svullnad av hals och tunga, svullnad kring ögonen och läpparna, svårigheter att andas och svälja.
- Om du genomgår dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken maskin som används så kan TRITACE möjligen inte vara lämplig för dig
- Om du har njurproblem som innebär att blodtillförseln till dina njurar är minskad (stenos i njurartären)
- Under de 6 sista månaderna av graviditeten (se avsnittet ”Graviditet och amning” nedan)
- Om ditt blodtryck är onormalt lågt eller instabilt. Din läkare kommer att göra denna bedömning

Ta inte TRITACE om något av det som nämns ovan gäller för dig. Om du är osäker, prata med din läkare innan du tar TRITACE.

Var särskilt försiktig med TRITACE

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel:

- Om du har hjärt-, lever- eller njurproblem
- Om du har förlorat mycket kroppssalter eller kroppsvätska (genom kräkningar, diarré, onormalt mycket svettningar, strängt saltfattig kost, behandling med urindrivande medel under en lång tid eller har genomgått dialys)
- Om du skall genomgå en behandling för minska din allergi mot geting- eller bistick (hyposensibilisering)
- Om du kommer att få bedövningsmedel. Detta kan ges till dig inför en operation eller tandläkarbehandling. Du kan komma att behöva sluta ta TRITACE en dag innan operation; fråga din läkare om råd
- Om du har höga nivåer av kalium i blodet (visas med blodprov)
- Om du har en bindvävssjukdom som skleroderma eller SLE (systemisk lupus erythematosus)
- Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. TRITACE rekommenderas inte under de 3 första månaderna av graviditeten och kan orsaka fosterskador under de 6 sista månaderna av graviditeten (se avsnitt ”Graviditet och amning”)

Barn

TRITACE rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder på grund av att det inte finns någon tillgänglig information för denna grupp.

Om något av det som nämns ovan gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare innan du tar TRITACE.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana (inklusive naturläkemedel). Detta på grund av att TRITACE kan påverka hur andra läkemedel verkar. Vissa läkemedel kan även påverka hur TRITACE verkar.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan göra så att TRITACE fungerar sämre:

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida-antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalisylsyra)

- Läkemedel som används vid behandling av lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergier såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Din läkare kommer att kontrollera ditt blodtryck.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan öka risken för biverkningar om du tar dem med TRITACE:

- Läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida-antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalisylsyra)
- Läkemedel mot cancer (kemoterapi)
- Läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ såsom ciklosporin
- Diuretika (vattendrivande) såsom furosemid
- Läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod såsom spironolakton, triamteren, amilorid, kaliumsalter och heparin (blodförtunnande)
- Steroider som används vid inflammation såsom prednisolon
- Allopurinol (används för att minska mängd urinsyra i ditt blod)
- Procainamid (används för hjärtrytmrubbningar)

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. De kan påverkas av TRITACE:

- Läkemedel mot diabetes såsom orala glukossänkande läkemedel och insulin. TRITACE kan komma att minska dina blodsockernivåer. Kontrollera dina blodsocker nivåer noga medan du tar TRITACE.
- Litium (används vid psykiska sjukdomar). TRITACE kan öka mängden litium i ditt blod. Dina litiumnivåer kommer att behöva kontrolleras noga av din läkare.

Om något av det som nämns ovan gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare innan du tar TRITACE.

Intag av TRITACE med mat och dryck

- Om du dricker alkohol när du tar TRITACE kan du känna dig yr i huvudet. Om du är orolig för hur mycket du kan dricka medan du tar TRITACE, diskutera med din läkare eftersom alkohol kan förstärka effekten av blodtryckssänkande läkemedel.
- TRITACE kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du tror att du är eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare.

Du bör inte ta TRITACE under de första 12 veckorna av graviditeten och du får inte ta dem alls efter den 13:e veckan av graviditeten eftersom dess användning vid graviditet kan vara skadlig för barnet.

Om du skulle bli gravid medan du tar TRITACE, tala om detta omedelbart för din läkare. Ett byte till en alternativ behandling som passar bättre vid graviditet bör ske innan planerad graviditet.

Du bör inte ta TRITACE om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr i huvudet när du tar TRITACE. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta TRITACE eller om du tar en högre dos. Om detta händer, kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner.

3. HUR DU TAR TRITACE

Ta alltid TRITACE Enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

- Skall sväljas. Tas vid samma tid varje dag.

- Svälj tabletterna/kapslarna hela med vätska.
- Krossa eller tugga inte tabletterna/kapslarna.

Vilken dos skall man ta

Behandling av högt blodtryck

- Vanlig startdos är 1,25 mg eller 2,5 mg en gång dagligen
- Din läkare kommer att justera dosen tills ditt blodtryck är under kontroll
- Maxdos är 10 mg en gång dagligen
- Om du redan tar vattendrivande läkemedel (diuretika) kan din läkare be dig sluta ta eller minska dosen av det vattendrivande läkemedlet innan behandling med TRITACE påbörjas

För att minska risken för hjärtinfarkt och stroke

- Vanlig startdos är 2,5 mg en gång dagligen
- Din läkare kan sedan besluta om höjning av denna dos
- Vanlig dos är 10 mg en gång dagligen

För att minska eller skjuta upp försämring av njurproblem:

- Din startdos kan vara 1,25 mg eller 2,5 mg en gång dagligen
- Din läkare kommer att justera din dos
- Vanlig dos är 5 mg eller 10 mg en gång dagligen

Behandling av hjärtsvikt

- Vanlig startdos är 1,25 mg en gång dagligen
- Din läkare kommer att justera din dos
- Maxdos är 10 mg dagligen. Två doseringstillfällen per dag är att föredra

Behandling efter hjärtinfarkt

- Vanlig startdos är 1,25 mg en gång dagligen eller 2,5 mg två gånger dagligen
- Din läkare kommer att justera din dos
- Maxdos är 10 mg dagligen. Två doseringstillfällen per dag är att föredra

Äldre

Din läkare kommer att minska startdosen och justera din behandling i en långsammare takt.

Om du har tagit för stor mängd av TRITACE

Tala om för din läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus snarast. Kör inte till sjukhuset, be någon annan att köra dig eller ring en ambulans. Ta med din läkemedelsförpackning. Detta för att läkaren skall veta vad du tagit.

Om du har glömt att ta TRITACE

- Om du har glömt att ta en dos, ta din normala dos vid nästa doseringstillfälle
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett/kapsel

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan TRITACE orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta TRITACE och uppsök omdelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut sjukvård:

- Svullnad av ansikte, läppar eller hals vilket gör det svårt att svälja eller andas, men även klåda och utslag. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion på TRITACE
- Allvarliga hudreaktioner inklusive utslag, munsår, försämring av hudåkommor, rodnad, blåsor eller hudavlossning (så som Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller erythema multiforme)

Berätta omdelbart för din läkare om du upplever att du fått:

- Ökad hjärtfrekvens, oregelbundna eller kraftiga hjärtslag (palpitationer), bröstsmärta, tryck över bröstet eller allvarigare problem inklusive hjärtinfarkt och stroke
- Andfåddhet eller hosta. Detta kan vara tecken på lungproblem
- Blåmärken som uppkommer lättare än vanligt, förlängd blödningstid, tecken på blödning (t ex blödningar i tandköttet), lila fläckar på huden eller ökad infektionskänslighet, ont i halsen och feber, trötthet, svaghet, yrsel eller blek hud. Detta kan vara tecken på blod eller benmärgsproblem
- Kraftig magsmärta som kan kännas hela vägen in till ryggen. Detta kan vara tecken på pankreatit (inflammation i bukspottskörteln).
- Feber, frossa, trötthet, aptitförlust, magsmärta, illamående, gulfärgning av huden eller ögonen (gulst). Detta kan vara tecken på leverproblem såsom hepatit (inflammation i levern) eller andra leverskador.

Övriga biverkningar inkluderar:

Tala om för din läkare om någon av följande blir allvarligt eller kvarstår i mer än ett par dagar

Vanliga (påverkar färre än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk eller trötthet
- Yrsel. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta TRITACE eller om du börjar ta en högre dos.
- Svimning, onormalt lågt blodtryck (hypotoni), speciellt när du ställer eller sätter dig upp fort
- Torrhosta, bihåleinflammation eller bronkit, andfåddhet
- Magsmärta, diarré, halsbränna, illamående eller kräkningar
- Hudutslag med eller utan svullnad
- Bröstsmärta
- Kramp eller muskelsmärta
- Blodprov som visar på mer kalium än normalt

Mindre vanliga (påverkar färre än 1 av 100 personer)

- Balansproblem (svindel)
- Klåda och onormala känslöförmågor i huden såsom domnad, stickningar, brännande känsla eller myrkrypningar (parestesi)
- Förändrad eller förlorad smakupplevelse
- Sömnstörningar
- Nedstämdhet, oro, ökad nervositet eller rastlöshet
- Täppt näsa, andningssvårigheter eller försämring av astma
- Svullnad i magen som kallas "intestinalt angioödem" som ger symtom som magsmärta, kräkningar och diarré
- Halsbränna, förstoppning eller muntorrhet
- Ökad urinering
- Ökad svettning
- Förlorad eller minskad aptit (anorexi)
- Ökad eller oregelbunden hjärtrytm. Svullna armar och ben. Detta kan vara tecken på att din kropp lagrar mer vatten än vanligt
- Blodvallningar
- Dimsyn
- Ledsmärta
- Feber
- Sexuell oförmåga hos män, minskad sexuell lust hos män eller kvinnor
- Ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili) som upptäcks via blodprov

- Blodprover som visar på förändringar i din leverfunktion, bukspottskörtel eller njurfunktion

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1000 personer):

- Darrningar eller förvirring
- Röd och svullen tunga
- Allvarig hudflagning, kliande knöligt utslag
- Nagelproblem (t ex löst sittande naglar eller att nageln lossnar från sitt fäste)
- Hudutslag eller blåmärken
- Fläckar på huden och kalla lemmar
- Röda, kliande, svullna eller rinnande ögon
- Påverkad hörsel och ringningar i öronen
- Svaghetskänsla
- Blodprover som visar på en minskning av mängden röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar eller minskning av nivån av hemoglobin

Mycket sällsynta (påverkar färre än 1 av 10 000 personer):

- Ökad solkänslighet

Övriga rapporterade biverkningar:

Tala om för din läkare om någon av följande blir allvarligt eller kvarstår i mer än ett par dagar

- Koncentrationssvårigheter
- Svullnad av munnen
- Blodprover som visar på för få blodkroppar i ditt blod
- Blodprover som visar på mindre natrium i ditt blod än normalt
- Färgändring av fingrar och tår vid kyla och sedan smärta och krypningar när de värms upp (Raynauds fenomen)
- Förstorade bröst hos män
- Förlångsammade eller försämrade reaktioner
- Brännade känsla
- Förändring av luktsinnet
- Håravfall

Om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR TRITACE SKA FÖRVARAS

[Kompletteras nationellt]

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

[Kompletteras nationellt]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter. **Kapslar, hårda**

[Kompletteras nationellt]

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

{tel}
{fax}
{e-post}

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:

Tritace 1.25 mg Tabletten, Tritace 2.5 mg Tabletten, Tritace 5 mg Tabletten, Tritace 10 mg Tabletten
Hypren 1.25 mg Kapseln, Hypren 2.5 mg Kapseln, Hypren 5 mg Kapseln,
Hypren 10 mg Tabletten

Belgien:

Tritace 1.25 mg tabletten/comprimés/ Tabletten, Tritace 2.5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten ,
Tritace 5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten , Tritace 10 mg tabletten/comprimés/ Tabletten ,
Tritace 10 mg capsules/gellules/Kapseln
Ramace 1.25 mg tabletten/comprimés/ Tabletten , Ramace 2.5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten ,
Ramace 5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten

Bulgarien:

Tritace 2.5 mg таблетки, Tritace 5 mg таблетки, Tritace 10 mg таблетки

Cypern:

Triatec 2.5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία, Triatec 10 mg δισκία

Tjeckien:

Tritace 1.25 mg tablety, Tritace 2.5 mg tablety, Tritace 5 mg tablety, Tritace 10 mg tablety
Ramipril Winthrop 1.25 mg tobolky, Ramipril Winthrop 2.5 mg tobolky, Ramipril Winthrop 5 mg
tobolky,

Danmark:

Triatec 1.25 mg tabletter, Triatec 2.5 mg tabletter, Triatec 5 mg tabletter,
Triatec 10 mg kapsler

Estland:

Cardace 2.5 mg tabletid, Cardace 5 mg tabletid, Cardace 10 mg tabletid

Finland:

Cardace 1.25 mg tabletit, Cardace 2.5 mg tabletit, Cardace 5 mg tabletit, Cardace 10 mg tabletit,
Cardace 10 mg kapselit
Ramipril Medgenerics 1.25 mg tabletit, Ramipril Medgenerics 2.5 mg tabletit, Ramipril Medgenerics
5 mg tabletit, Ramipril Medgenerics 10 mg tabletit

Frankrike:

Triatec 1.25 mg comprimés, Triatec 2.5 mg comprimés, Triatec 5 mg comprimés, Triatec 10 mg
comprimés
Triateckit 2.5 mg comprimés, Triateckit 5 mg comprimés, Triateckit 10 mg comprimés
Ramikit 2.5 mg comprimés, Ramikit 5 mg comprimés, Ramikit 10 mg comprimés
Triatec faible 1.25 mg gélules
Triatec 2.5 mg gélules, Triatec 5 mg gélules
Ramipril Winthrop 1.25 mg comprimés, Ramipril Winthrop 2.5 mg comprimés, Ramipril Winthrop
5 mg comprimés, Ramipril Winthrop 10 mg comprimés

Tyskland:

Delix 2.5 mg Tabletten, Delix 5 mg Tabletten, Delix 10 mg Tabletten

Delix Protect Startset

Ramilich 2.5 mg Tabletten, Ramilich 5 mg Tabletten, Ramilich 10 mg Tabletten

Ramilich Startset

Delix 1.25 mg Tabletten,

Delix 1.25 mg Kapseln, Delix 2.5 mg Kapseln, Delix 5 mg Kapseln, Delix 10 mg Kapseln

Vesdil 1.25 mg Kapseln, Vesdil 2.5 mg Kapseln, Vesdil 5 mg Kapseln,

Vesdil 1.25 mg Tabletten, Vesdil 2.5 mg Tabletten

Vesdil N 2.5 mg Tabletten, Vesdil N 5 mg Tabletten

Vedil 5 mg Tabletten

Vesdil Protect 10 mg Tabletten

Grekland:

Triatec 1.25 mg δισκία, Triatec 2.5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

Ungern:

Tritace Mite 1.25 mg tabletta

Tritace 2.5 mg tabletta, Tritace 5 mg tabletta, Tritace 10 mg tabletta

Ramipril Prevent 1.25 mg tabletta, Ramipril Prevent 2.5 mg tabletta, Ramipril Prevent 5 mg tabletta,

Ramipril Prevent 10 mg tabletta

Ramiwin 1.25 mg tabletta, Ramiwin 2.5 mg tabletta, Ramiwin 5 mg tabletta, Ramiwin 10 mg tabletta

Irland:

Tritace 1.25 mg tablets, Tritace 2.5 mg tablets, Tritace 5 mg tablets, Tritace 10 mg tablets,

Tritace 1.25 mg capsules, Tritace 2.5 mg capsules, Tritace 5 mg capsules, Tritace 10 mg capsules

Loavel 1.25 mg tablets, Loavel 2.5 mg tablets, Loavel 5 mg tablets, Loavel 10 mg tablets,

Loavel 1.25 mg capsules, Loavel 2.5 mg capsules, Loavel 5 mg capsules, Loavel 10 mg capsules

Ramipril 1.25 mg tablets, Ramipril 2.5 mg tablets, Ramipril 5 mg tablets, Ramipril 10 mg tablets,

Ramipril 1.25 mg capsules, Ramipril 2.5 mg capsules, Ramipril 5 mg capsules, Ramipril 10 mg capsules

Italien:

Triatec 1.25 mg compresse, Triatec 2.5 mg compresse, Triatec 5 mg compresse, Triatec 10 mg compresse

Ramipril sanofi-aventis 2.5 mg compresse, Ramipril sanofi-aventis 5 mg compresse, Ramipril sanofi-aventis 10 mg compresse

Unipril 1.25 mg compresse, Unipril 2.5 mg compresse, Unipril 5 mg compresse, Unipril 10 mg compresse

Quark 1.25 mg compresse, Quark 2.5 mg compresse, Quark 5 mg compresse, Quark 10 mg compresse

Lettland:

Cardace 2.5 mg tablettes, Cardace 5 mg tablettes, Cardace 10 mg tablettes

Litauen:

Cardace 2.5 mg tabletės, Cardace 5 mg tabletės, Cardace 10 mg tabletės

Luxemburg:

Tritace 1.25 mg tabletten/comprimés/ Tabletten, Tritace 2.5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten ,

Tritace 5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten, Tritace 10 mg tabletten/comprimés/ Tabletten ,

Tritace 10 mg capsules/gellules/Kapseln

Ramace 1.25 mg tabletten/comprimés/ Tabletten , Ramace 2.5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten ,

Ramace 5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten

Nederländerna:

Tritace 1.25 mg tabletten, Tritace 2.5 mg tabletten, Tritace 5 mg tabletten, Tritace 10 mg tabletten,

Tritace 1.25 mg capsules, Tritace 2.5 mg capsules, Tritace 5 mg capsules, Tritace 10 mg capsules

Norge:

Triatec 1.25 mg tabletter, Triatec 2.5 mg tabletter, Triatec 5 mg tabletter, Triatec 10 mg tabletter, Triatec 10 mg capsules, Ramipril Winthrop 1.25 mg tabletter, Ramipril Winthrop 2.5 mg tabletter, Ramipril Winthrop 5 mg tabletter, Ramipril Winthrop 10 mg tabletter

Polen:

Tritace 2.5 mg tabletki, Tritace 5 mg tabletki, Tritace 10 mg tabletki

Portugal:

Triatec 1.25 mg comprimidos, Triatec 2.5 mg comprimidos, Triatec 5 mg comprimidos, Triatec 10 mg comprimidos, Triatec 1.25 mg cápsulas, Triatec 2.5 mg cápsulas, Triatec 5 mg cápsulas, Triatec 10 mg cápsulas

Rumänien:

Tritace 2.5 mg comprimate, Tritace 5 mg comprimate, Tritace 10 mg comprimate
Zenra 2.5 mg comprimate, Zenra 5 mg comprimate, Zenra 10 mg comprimate

Slovakien:

Tritace 1.25 mg tablety, Tritace 2.5 mg tablety, Tritace 5 mg tablety, Tritace 10 mg tablety

Slovenien:

Tritace 1.25 mg tablete, Tritace 2.5 mg tablete, Tritace 5 mg tablete, Tritace 10 mg tablete

Spanien:

Acovil 1.25 mg comprimidos, Acovil 2.5 mg comprimidos, Acovil 5 mg comprimidos, Acovil 10 mg comprimidos

Sverige:

Triatec 1,25 mg tabletter, Triatec 2,5 mg tabletter, Triatec 5 mg tabletter, Triatec 10 mg tabletter, Triatec H.O .P tabletter
Triatec Start tabletter
Ramipril Winthrop 1,25 mg tabletter, Ramipril Winthrop 2,5 mg tabletter, Ramipril Winthrop 5 mg tabletter, Ramipril Winthrop 10 mg tabletter
Pramace 1,25 mg tabletter, Pramace 2,5 mg tabletter, Pramace 5 mg tabletter, Pramace 10 mg tabletter, Pramace 10 mg kapslar

Storbritannien

Tritace 1.25 mg tablets, Tritace 2.5 mg tablets, Tritace 5 mg tablets, Tritace 10 mg tablets, Tritace 1.25 mg capsules, Tritace 2.5 mg capsules, Tritace 5 mg capsules, Tritace 10 mg capsules
Tritace Titration Pack capsules,
Tritace Titration Pack tablets

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

Denna bipacksedel innehåller inte all information om ditt läkemedel. Om du har några frågor eller är osäker på något, fråga din läkare eller apotekspersonal.