

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 31/08/2012

Dénomination du médicament

TRIA TEC 1,25 mg, comprimé
Ramipril

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIA TEC 1,25 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIA TEC 1,25 mg, comprimé ?
3. Comment prendre TRIA TEC 1,25 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIA TEC 1,25 mg, comprimé ?

6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIATEC 1,25 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

TRIA TEC 1,25 mg, comprimé contient un médicament appelé ramipril. Celui-ci fait partie d'un groupe de médicaments appelés IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

TRIA TEC 1,25 mg, comprimé agit en :

- Diminuant la production par votre organisme de substances susceptibles d'élever votre pression artérielle
- Faisant se relâcher et se dilater vos vaisseaux sanguins
- Facilitant à votre cœur le pompage du sang à travers l'organisme.

Indications thérapeutiques

TRIA TEC 1,25 mg, comprimé peut être utilisé :

- Pour traiter une pression artérielle élevée (hypertension).
- Pour réduire le risque d'avoir une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- Pour réduire le risque ou retarder l'aggravation de problèmes rénaux (que vous soyez ou non diabétique).
- Pour traiter votre cœur lorsqu'il ne peut pas pomper une quantité suffisante de sang dans le reste de votre organisme (insuffisance cardiaque).
- En traitement à la suite d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde) compliquée d'insuffisance cardiaque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRIATEC 1,25 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais TRIATEC 1,25 mg, comprimé :

- Si vous présentez une allergie (hypersensibilité) au ramipril, à tout autre IEC, ou à l'un des autres composants contenus dans TRIATEC 1,25 mg, comprimé listés à la rubrique 6
- Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée (rash), des problèmes de déglutition ou de respiration, un gonflement de vos lèvres, de votre visage, de votre gorge ou de votre langue.
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave appelée « angioedème ». Les signes comportent des démangeaisons, une urticaire, des marques rouges sur les mains, les pieds et la gorge, un gonflement de la gorge et de la langue, un gonflement autour des yeux et des lèvres, des difficultés à respirer et à avaler.
- Si vous subissez une dialyse ou tout autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, TRIATEC 1,25 mg, comprimé pourrait ne pas vous convenir.
- Si vous avez des problèmes rénaux du fait de la réduction de l'apport sanguin à votre rein (sténose de l'artère rénale)
- Si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois. Il est également préférable d'éviter de prendre TRIATEC 1,25 mg, comprimé en début de grossesse (voir rubrique Grossesse et allaitement).
- Si votre pression artérielle est anormalement basse ou instable. Votre médecin devra l'évaluer.

Ne prenez pas TRIATEC 1,25 mg, comprimé si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin avant de prendre TRIATEC 1,25 mg, comprimé.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TRIATEC 1,25 mg, comprimé :

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

- Si vous souffrez de problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux
- Si vous avez perdu une grande quantité de sels ou de fluides corporels (si vous vomissez, avez la diarrhée, suiez de manière inhabituelle, suivez un régime pauvre en sel, prenez des diurétiques depuis longtemps ou avez subi une dialyse)
- Si vous allez suivre un traitement pour réduire votre allergie aux piqûres d'abeille ou de guêpe (désensibilisation)
- Si vous allez recevoir un anesthésique. Celui-ci pourrait vous être donné pour une intervention chirurgicale ou des soins dentaires. Il pourrait s'avérer nécessaire d'arrêter votre traitement par TRIATEC 1,25 mg, comprimé un jour avant ; demandez conseil à votre

médecin

- Si votre taux sanguin de potassium est élevé (d'après les résultats de vos tests sanguins)
- Si vous souffrez d'une maladie vasculaire du collagène telle qu'une sclérodermie ou un lupus érythémateux systémique.
- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

TRIA TEC 1,25 mg, comprimé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique Grossesse).

Enfant

L'utilisation de TRIA TEC 1,25 mg, comprimé est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans, car la tolérance et l'efficacité de TRIA TEC 1,25 mg, comprimé chez les enfants n'ont pas été établies.

Si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne (ou si vous n'en êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin avant de prendre TRIA TEC 1,25 mg, comprimé.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments quels qu'ils soient, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance (en incluant ceux à base de plantes) car TRIA TEC 1,25 mg, comprimé peut avoir une incidence sur certains autres médicaments. Par ailleurs, certains médicaments peuvent avoir une incidence sur TRIA TEC 1,25 mg, comprimé.

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils peuvent rendre TRIA TEC 1,25 mg, comprimé moins efficace :

- Les médicaments utilisés pour soulager les douleurs et l'inflammation (par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels l'ibuprofène ou l'indométacine et l'aspirine).
- Les médicaments utilisés pour le traitement d'une pression artérielle basse, d'un collapsus, d'une insuffisance cardiaque, d'un asthme ou d'allergies, tels que l'éphédrine, la noradrénaline ou l'adrénaline. Votre médecin devra alors vérifier votre pression artérielle.

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils peuvent augmenter la probabilité de survenue d'effets secondaires si vous les prenez avec TRIA TEC 1,25 mg, comprimé :

- Les médicaments utilisés pour soulager les douleurs et l'inflammation (par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels l'ibuprofène ou l'indométacine et l'aspirine).
- Les médicaments contre le cancer (chimiothérapie).
- Les médicaments prévenant le rejet d'organe après une transplantation, tels la ciclosporine.
- Les diurétiques tels que le furosémide.
- Les médicaments susceptibles d'augmenter la quantité de potassium dans votre sang, tels que la spironolactone, le triamtérène, l'amiloride, les sels de potassium et l'héparine (utilisée pour fluidifier le sang).
- Les corticoïdes donnés pour une inflammation, tels la prednisolone.
- L'allopurinol (utilisé pour abaisser l'acide urique dans votre sang).
- Le procainamide (donné pour les troubles du rythme cardiaque).

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils pourraient être affectés par TRIATEC 1,25 mg, comprimé:

- Les médicaments pour le diabète tels que les antidiabétiques oraux et l'insuline. TRIATEC 1,25 mg, comprimé pourrait abaisser le taux de sucre dans votre sang (glycémie). Surveillez étroitement votre glycémie lorsque vous prenez TRIATEC 1,25 mg, comprimé.
- Le lithium (donné pour des problèmes de santé mentale). TRIATEC 1,25 mg, comprimé pourrait augmenter la quantité de lithium dans votre sang (lithiémie). Votre lithiémie devra être étroitement surveillée par votre médecin.

Si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne (ou si vous n'en êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin avant de prendre TRIATEC 1,25 mg, comprimé.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

- La prise d'alcool avec TRIATEC 1,25 mg, comprimé peut vous donner des vertiges, des étourdissements ou une sensation de tête légère. Si vous vous préoccupez de savoir la quantité d'alcool que vous pouvez boire alors que vous prenez TRIATEC 1,25 mg, comprimé, parlez-en à votre médecin, les médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle et l'alcool pouvant avoir des effets additifs.

· TRIATEC 1,25 mg, comprimé peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre TRIATEC 1,25 mg, comprimé avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de TRIATEC 1,25 mg, comprimé. TRIATEC 1,25 mg, comprimé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement. TRIATEC 1,25 mg, comprimé est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

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

Sportifs

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourriez ressentir des étourdissements en prenant TRIATEC 1,25 mg, comprimé. La survenue de ces étourdissements est plus probable lorsque vous débutez la prise de TRIATEC 1,25 mg, comprimé ou commencez à prendre une dose plus élevée. Dans ce cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de TRIATEC 1,25 mg, comprimé

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE TRIATEC 1,25 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Comment prendre ce médicament ?

Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Avalez les comprimés entiers avec un liquide.

N'écrasez pas et ne mâchez pas les comprimés.

Combien en prendre ?

Traitement d'une pression artérielle élevée

La dose initiale habituelle est de 1,25 mg ou de 2,5 mg une fois par jour.

Votre médecin ajustera la quantité à prendre jusqu'à ce que votre pression artérielle soit contrôlée.

La dose maximale est de 10 mg une fois par jour.

Si vous prenez déjà des diurétiques, votre médecin pourrait arrêter ou réduire la quantité du diurétique que vous prenez avant de débiter le traitement par TRIATEC 1,25 mg, comprimé.

Pour réduire votre risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral

La dose initiale habituelle est de 2,5 mg une fois par jour.

Votre médecin pourrait par la suite décider d'augmenter la quantité que vous prenez.

La dose habituelle est de 10 mg une fois par jour.

Traitement pour réduire ou retarder l'aggravation des problèmes rénaux

Votre traitement pourrait être débuté à la dose de 1,25 mg ou de 2,5 mg une fois par jour.

Votre médecin ajustera la quantité que vous prenez.

La dose habituelle est de 5 mg ou 10 mg une fois par jour.

Traitement de l'insuffisance cardiaque

La dose initiale habituelle est de 1,25 mg une fois par jour.

Votre médecin ajustera la quantité que vous prenez.

La dose maximale est de 10 mg/jour. Il est préférable de la prendre en deux prises par jour.

Traitement après avoir subi une crise cardiaque

La dose initiale habituelle est de 1,25 mg une fois par jour à 2,5 mg deux fois par jour.

Votre médecin ajustera la quantité que vous prenez.

La dose maximale est de 10 mg/jour. Il est préférable de la prendre en deux prises par jour.

Sujet âgé

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TRIATEC 1,25 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Informez-en un médecin ou allez immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Ne conduisez pas jusqu'à l'hôpital, faites-vous emmener par quelqu'un ou appelez une ambulance. Prenez la boîte de médicaments avec vous pour que le médecin sache ce que vous avez pris.

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

Si vous oubliez de prendre TRIATEC 1,25 mg, comprimé :

Si vous oubliez une dose, prenez votre dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez <de prendre> <d'utiliser> TRIATEC 1,25 mg, comprimé :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TRIATEC 1,25 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Arrêtez de prendre TRIATEC 1,25 mg, comprimé et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires graves suivants : vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge rendant difficile la déglutition ou la respiration, ainsi que des démangeaisons et des éruptions cutanées. Ceci pourrait être le signe d'une réaction allergique grave à TRIATEC 1,25 mg, comprimé.
- Réactions cutanées sévères y compris une éruption, des ulcères buccaux, une aggravation d'une maladie de peau préexistante, une rougeur, des vésicules ou une desquamation de la peau (tel que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique ou l'érythème polymorphe).

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez :

- Un rythme cardiaque rapide, irrégulier ou fortement ressenti (palpitations), une douleur dans la poitrine, une contraction de la poitrine ou des problèmes plus graves, y compris une crise cardiaque et un accident vasculaire cérébral.
- Un essoufflement ou une toux. Ceux-ci pourraient être des signes de problèmes pulmonaires.
- Des ecchymoses apparaissant facilement, un saignement prolongé, tout saignement manifeste (par ex. saignement des gencives), des taches pourpres ou des rougeurs sur la peau, ou des infections faciles à contracter, un mal de gorge et une fièvre, une sensation de fatigue, de défaillance, d'étourdissement, ou une pâleur cutanée. Ceux-ci pourraient être les signes de problèmes sanguins ou de moelle osseuse.
- Des douleurs à l'estomac sévères pouvant atteindre le dos. Ceci pourrait être le signe d'une pancréatite (inflammation du pancréas).
- Une fièvre, des frissons, une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs d'estomac, des nausées, une coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse). Ceux-ci pourraient être les signes de problèmes hépatiques tels qu'une hépatite (inflammation du foie) ou des lésions hépatiques.

Autres effets indésirables éventuels :

Veillez informer votre médecin si l'un ou l'autre des symptômes suivants s'aggravait ou durait plus de quelques jours.

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

- Maux de tête ou fatigue.
- Sensation de vertiges. Ceci est plus susceptible de se produire au début de la prise de TRIATEC 1,25 mg, comprimé ou au début de la prise d'une dose plus forte.
- Évanouissement, hypotension (pression artérielle anormalement basse), en particulier lorsque vous vous levez ou vous asseyez dans le lit rapidement.

- Toux sèche irritative, inflammation des sinus (sinusite) ou bronchite, essoufflement.
- Douleurs gastriques ou intestinales, diarrhée, indigestion, nausées ou vomissements.
- Eruption cutanée avec zone surélevée ou non.
- Douleurs dans la poitrine.
- Crampes ou douleurs musculaires.
- Examens sanguins montrant une élévation inhabituelle de votre taux de potassium.

Effets indésirables peu fréquents (affectant moins d'une personne sur 100)

- Problèmes d'équilibre (vertiges).
- Démangeaisons et sensations cutanées inhabituelles telles que des sensations d'engourdissement, de picotements, de piqûres d'aiguilles, de brûlure ou de fourmillement (paresthésies).
- Perte ou modification du goût des aliments.
- Problèmes de sommeil.
- Sentiment de dépression, d'anxiété, nervosité inhabituelle, agitation.
- Nez bouché, difficulté à respirer ou aggravation d'un asthme.
- Gonflement intestinal appelé « angioœdème intestinal », se présentant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des vomissements et une diarrhée.
- Brûlures d'estomac, constipation ou bouche sèche.
- Augmentation de la quantité d'urine dans la journée.
- Transpiration inhabituelle.
- Perte ou diminution de l'appétit (anorexie).
- Battements cardiaques fortement ressentis ou irréguliers, gonflement des bras et des jambes. Ceci pourrait être un signe de rétention d'eau.

- Bouffées de chaleur.
- Vision trouble.
- Douleurs articulaires.
- Fièvre.
- Incapacité sexuelle chez l'homme, réduction de la libido chez l'homme ou la femme.
- Augmentation du nombre de certains globules blancs du sang (éosinophilie) découverte lors d'un test sanguin.
- Examens sanguins montrant des modifications de la fonction hépatique, pancréatique ou rénale.

Effets indésirables rares (affectant moins d'une personne sur 1 000)

- Sensation d'être flageolant(e) ou confus(e).
- Rougeur et gonflement de la langue.
- Ecaillage ou pelage sévères de la peau, éruption cutanée avec démangeaisons et grosseurs.
- Problème au niveau des ongles (ex. détachement ou chute d'un ongle).
- Eruption ou ecchymoses cutanées.
- Taches sur la peau et froideur des extrémités.
- Rougeur, démangeaison, gonflement ou larmoiement des yeux.
- Trouble de l'audition et bourdonnements d'oreilles.
- Sensation de faiblesse.
- Examens sanguins montrant une baisse du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes, ou du taux d'hémoglobine.

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

- Sensibilité inhabituelle au soleil.

Autres effets indésirables rapportés :

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

- Difficulté de concentration.
- Gonflement de la bouche.
- Examens sanguins montrant un nombre trop faible de cellules sanguines dans votre sang.
- Examens sanguins montrant un taux inhabituellement bas de sodium dans votre sang.
- Changement de couleur des doigts et des orteils lorsque vous avez froid, avec picotements ou sensations douloureuses lorsque vous vous réchauffez (syndrome de Raynaud).
- Augmentation de la taille des seins chez l'homme.
- Réactions ralenties ou perturbées.
- Sensation de brûlure.
- Modification des odeurs.
- Chute de cheveux.

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

5. COMMENT CONSERVER TRIATEC 1,25 mg, comprimé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser TRIATEC 1,25 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte, les plaquettes thermoformées, le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TRIATEC 1,25 mg, comprimé ?

La substance active est:

ramipril

Chaque comprimé contient 1,25 mg de ramipril.

Les autres composants sont:

Hypromellose, amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, fumarate de stéaryle sodique.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TRIATEC 1,25 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimé oblong, blanc à presque blanc avec une barre de cassure, avec un « 1.25 » et le logo de l'entreprise gravés sur une face, avec « HMN » et un « 1.25 » gravés sur l'autre face.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en deux demi-doses égales.

Ce médicament se présente en boîte de 14, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium) et en boîte de 500 comprimés en flacon (verre brun) avec bouchon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13 boulevard Romain Rolland

75014 Paris

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13 boulevard Romain Rolland
75014 Paris

Fabricant

SANOFI-AVENTIS S.P.A.
STRADA STATALE 17, KM 22
67019 SCOPPITO
ITALIE

ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
6, BOULEVARD DE L'EUROPE
21800 QUETIGNY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.