ANSM - Mis à jour le : 01/07/2023

Dénomination du médicament

TRIATEC 5 mg, comprimé sécable
Ramipril

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TRIATEC 5 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIATEC 5 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre TRIATEC 5 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIATEC 5 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIATEC 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) - code ATC : C09AA05

TRIATEC 5 mg, comprimé sécable contient un médicament appelé ramipril. Celui-ci fait partie d'un groupe de médicaments appelés IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

TRIATEC 5 mg, comprimé sécable 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.

TRIATEC 5 mg, comprimé sécable 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 5 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais TRIATEC 5 mg, comprimé sécable :

- Si vous présentez une allergie au ramipril, à tout autre IEC, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés 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 « angio-œdème ». 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 avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé dans le traitement d'une forme d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte.

- Si vous subissez une dialyse ou tout autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, TRIATEC 5 mg, comprimé sécable 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).

- Pendant les 6 derniers mois de la grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

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

- Si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Ne prenez pas TRIATEC 5 mg, comprimé sécable 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 5 mg, comprimé sécable.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre TRIATEC 5 mg, comprimé sécable.

- 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, suez 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 5 mg, comprimé sécable 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 prenez des médicaments ou avez des affections qui pourraient diminuer le taux de sodium dans votre sang. Votre médecin pourra vous prescrire des analyses de sang régulières, en particulier pour vérifier le taux de sodium dans votre sang, surtout si vous êtes une personne âgée.

- Si vous prenez des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'angio-œdème (une réaction allergique grave) comme les inhibiteurs de la protéine mTOR (par exemple temsirolimus, évérolimus, sirolimus), la vildagliptine, les inhibiteurs de la néprilysine (NEP) (comme le racécadotril) ou l'association sacubitril/valsartan Pour l'association sacubitril/valsartan, voir rubrique 2. « Ne prenez jamais TRIATEC 5 mg, comprimé sécable ».

- 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.

TRIATEC 5 mg, comprimé sécable est déconseillé pendant les 3 premiers mois de la grossesse et est contre-indiqué 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 »).

- Si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

  - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,

  - de l'aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations de la rubrique « Ne prenez jamais TRIATEC 5 mg, comprimé sécable ».

Enfants et adolescents

L'utilisation de TRIATEC 5 mg, comprimé sécable est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans, car la tolérance et l'efficacité de TRIATEC 5 mg, comprimé sécable 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 TRIATEC 5 mg, comprimé sécable.

Autres médicaments et TRIATEC 5 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament car TRIATEC 5 mg, comprimé sécable peut avoir une incidence sur certains autres médicaments. Par ailleurs, certains médicaments peuvent avoir une incidence sur TRIATEC 5 mg, comprimé sécable.

Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils peuvent rendre TRIATEC 5 mg, comprimé sécable moins efficace :

- Les médicaments utilisés pour soulager les douleurs et l'inflammation (par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que 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.

Informez 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 TRIATEC 5 mg, comprimé sécable :

- L'association sacubitril/valsartan utilisée dans le traitement d'une forme d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte (voir rubrique 2. Ne prenez jamais TRIATEC 5 mg, comprimé sécable),

- Les médicaments utilisés pour soulager les douleurs et l'inflammation (par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que 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 que 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, le triméthoprime seul ou sous forme d'association avec le sulfaméthoxazole (pour les infections) et l'héparine (utilisée pour fluidifier le sang),

- Les corticoïdes donnés pour une inflammation, tels que la prednisolone,

- L'allopurinol (utilisé pour abaisser l'acide urique dans votre sang),

- Le procaïnamide (donné pour les troubles du rythme cardiaque),

- Le temsirolimus (utilisé dans le cancer),

- Le sirolimus, l'évérolimus (utilisés pour la prévention des rejets de greffes),

- La vildagliptine (utilisée pour traiter le diabète de type 2),

- Le racécadotril (utilisé contre la diarrhée),

- Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions : Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais TRIATEC 5 mg, comprimé sécable » et « Avertissements et précautions ».

Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils pourraient être affectés par TRIATEC 5 mg, comprimé sécable :

- Les médicaments pour le diabète tels que les antidiabétiques oraux et l'insuline. TRIATEC 5 mg, comprimé sécable pourrait abaisser le taux de sucre dans votre sang (glycémie). Surveillez étroitement votre glycémie lorsque vous prenez TRIATEC 5 mg, comprimé sécable.

- Le lithium (donné pour des problèmes de santé mentale). TRIATEC 5 mg, comprimé sécable 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 5 mg, comprimé sécable.

TRIATEC 5 mg, comprimé sécable avec des aliments et de l'alcool

- La prise d'alcool avec TRIATEC 5 mg, comprimé sécable peut vous donner des vertiges, ou des étourdissements. Si vous vous préoccupez de savoir la quantité d'alcool que vous pouvez boire alors que vous prenez TRIATEC 5 mg, comprimé sécable, parlez-en à votre

médecin, les médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle et l'alcool pouvant avoir des effets additifs.

- TRIATEC 5 mg, comprimé sécable peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. TRIATEC 5 mg, comprimé sécable est déconseillé au cours des 12 premières semaines de grossesse et est contre-indiqué à partir de la 13ème semaine car son utilisation au cours de la grossesse pourrait nuire gravement à votre enfant.

Si vous apprenez que vous êtes enceinte alors que vous prenez TRIATEC 5 mg, comprimé sécable, informez immédiatement votre médecin.

Un changement pour un traitement approprié devra être effectué avant d'envisager une grossesse.

Allaitement

TRIATEC 5 mg, comprimé sécable est déconseillé si vous allaitez.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourriez ressentir des étourdissements en prenant TRIATEC 5 mg, comprimé sécable. La survenue de ces étourdissements est plus probable lorsque vous débutez la prise de TRIATEC 5 mg, comprimé sécable ou commencez à prendre une dose plus élevée. Dans ce cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

TRIATEC 5 mg, comprimé sécable contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TRIATEC 5 mg, comprimé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 débuter le traitement par TRIATEC 5 mg, comprimé sécable.

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.

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.

Si vous avez pris plus de TRIATEC 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Si vous oubliez de prendre TRIATEC 5 mg, comprimé sécable :

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.

Si vous arrêtez de prendre TRIATEC 5 mg, comprimé sécable :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre TRIATEC 5 mg, comprimé sécable 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 5 mg, comprimé sécable.

- 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 contractées plus facilement que d'habitude, 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 :

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

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 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 5 mg, comprimé sécable ou au début de la prise d'une dose plus forte.

- Evanouissement, hypotension (pression artérielle anormalement basse), en particulier lorsque vous vous levez ou vous asseyez dans votre 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 (pouvant affecter jusqu'à 1 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 « angio-œdème 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 (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 1 000) :

- Sensation d’être flageolant(e) ou confus(e).
- Rougeur et gonflement de la langue.
- Ecaillement 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.
- Troubles 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 (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10 000) :

- Sensibilité inhabituelle au soleil.

Autres effets indésirables rapportés :
Informez votre médecin si l’un ou l’autre des symptômes suivants s’aggravait ou durait 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.
- Urines concentrées (de couleur foncée), nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et crises pouvant s’expliquer par une sécrétion inappropriée de l’hormone antidiurétique (ADH). Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.
- 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIATEC 5 mg, comprimé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, les plaquettes, le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRIATEC 5 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Ramipril..... 5 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Hypromellose, amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, fumarate de stéaryle sodique, oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que TRIATEC 5 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé oblong, rouge pâle, de 8 x 4 mm, avec une barre de cassure, avec un « 5 » et le logo de l'entreprise gravé sur une face, avec « HMP » et un « 5 » gravés sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Ce médicament se présente en boîte de 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 320 ou 500 comprimés sous plaquettes (PVC/aluminium) et en boîte de 500 comprimés en flacon (verre brun) avec bouchon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

SANOFI S.R.L.
STRADA STATALE 17, KM 22
67019 SCOPPITO
ITALIE

OU
DELPHARM DIJON
6, BOULEVARD DE L’EUROPE
21800 QUETIGNY

OU
S.C. ZENTIVA S.A.
B-DUL THEODOR PALLADY NR. 50, SECTOR 3
BUCAREST, 032266
ROUMANIE

OU
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
INDUSTRIEPARK HÖECHST BRÜNINGSTRASSE 50
D-65926 FRANCFORT
ALLEMAGNE

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.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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