

# TRITACE® TABLETS

Ramipril

## Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

## What is in this leaflet

1. What is Tritace used for
2. How Tritace works
3. Before you take Tritace
4. How to take Tritace
5. While you are using Tritace
6. Side effects
7. Storage and disposal of Tritace
8. Product description

## 1. WHAT IS TRITACE USED FOR

Tritace is used

- to treat high blood pressure (hypertension)
- to treat your heart when it cannot pump enough blood to the rest of your body (congestive heart failure)
- as treatment following heart attack (myocardial infarction) complicated with heart failure
- to reduce the risk of you having a heart attack or stroke
- for prevention of worsening of kidney problems in patients with persistent proteinuria (presence of excess protein in urine).

## 2. HOW TRITACE WORKS

Tritace contains a medicine called ramipril. This belongs to a group of medicines called ACE inhibitors (Angiotensin Converting Enzyme inhibitors).

Tritace works by:

- Decreasing your body's production of substances that could raise your blood pressure
- Making your blood vessels relax and widen
- Making it easier for your heart to pump blood around your body

## 3. BEFORE YOU TAKE TRITACE

### When you must not take it

- If you are allergic (hypersensitive) to ramipril, any other ACE inhibitor medicine or any of the other ingredients of Tritace. Signs of an allergic reaction may include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue
- If you have ever had a serious allergic reaction called "angioedema". The signs include itching, hives (urticaria), red marks on the hands, feet and throat, swelling of the throat and tongue, swelling around the eyes and lips, difficulty breathing and swallowing
- If you are having dialysis or any other type of blood filtration. Depending on the machine that is used, Tritace may not be suitable for you
- If you have kidney problems where the blood supply to your kidneys is reduced (renal artery stenosis)
- During the last **6 months of pregnancy** (2<sup>nd</sup> or 3<sup>rd</sup> trimester) (see section below on *Pregnancy and breast-feeding*)
- If your blood pressure is abnormally low or unstable. Your doctor will need to make this assessment.

Do not take Tritace if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor before taking Tritace.

### Before you start to take it

Check with your doctor or pharmacist before taking your medicine:

- If you have heart, liver or kidney problems
- If you are at particular risk of low blood pressure (hypotension)
- If you are going to have treatment to reduce your allergy to bee or wasp stings (desensitization)
- If you are going to have a surgery, you may need to stop your Tritace treatment one day beforehand
- If you have high amounts of potassium in your blood (shown in blood test results)
- You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Tritace is not recommended in the first 3 months of pregnancy and may cause serious harm to your baby after 3 months of pregnancy, see section *Pregnancy and breast-feeding*.
- Monitor kidney function before and during treatment

### Children

Tritace is not recommended for use in children and adolescents below 18 years of age.

### Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription (including herbal medicines).

Please tell your doctor if you are taking any of the following medicines. They can make Tritace work less well:

- Medicines used to relieve pain and inflammation (e.g. Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) such as ibuprofen or indomethacin and aspirin)
- Medicines used for the treatment of low blood pressure, shock,

## TRITACE® TABLETS

Ramipril

---

cardiac failure, asthma or allergies such as ephedrine, noradrenaline or adrenaline. Your doctor will need to check your blood pressure.

Please tell your doctor if you are taking any of the following medicines. They can increase the chance of getting side effects if you take them with Tritace:

- Medicines used to relieve pain and inflammation (e.g. Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) such as ibuprofen or indomethacin and aspirin)
- Medicines for cancer (chemotherapy)
- Medicines to stop the rejection of organs after a transplant such as ciclosporin
- Diuretics (water tablets) such as furosemide
- Medicines which can increase the amount of potassium in your blood such as spironolactone, triamterene, amiloride, potassium salts and heparin (for thinning blood)
- Steroid medicines for inflammation such as prednisolone
- Allopurinol (used to lower the uric acid in your blood)
- Procainamide (for heart rhythm problems).

Please tell your doctor if you are taking any of the following medicines. They may be affected by Tritace:

- Medicines for diabetes and insulin. Tritace may lower your blood sugar amounts. Check your blood sugar amounts closely while taking Tritace
- Lithium (for mental health problems). Tritace may increase the amount of lithium in your blood. Your lithium amount will need to be closely checked by your doctor.

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor before taking Tritace.

### **Taking Tritace with food and alcohol**

Drinking alcohol with Tritace may make you feel dizzy or light-headed. If you are concerned about how much you can drink while you are taking Tritace, discuss this with your doctor as medicines used to reduce blood pressure and alcohol can have additive effects. Tritace may be taken with or without food.

## **4. HOW TO TAKE TRITACE**

### **How much to take**

Always take Tritace exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### *Treatment of high blood pressure*

- The usual starting dose is 1.25 mg or 2.5 mg once daily. Your doctor will adjust the amount you take until your blood pressure is controlled.
- The maximum dose is 10 mg once daily.

If you are already taking diuretics (water tablets), your doctor may stop or reduce the amount of the diuretic you take before beginning treatment with Tritace.

#### *To reduce the risk of you having a heart attack or stroke*

- The usual starting dose is 2.5 mg once daily.
- Your doctor may then decide to increase the amount you take.
- The usual dose is 10 mg once daily.

#### *Treatment to reduce or delay the worsening of kidney problems*

- The usual starting dose is 1.25 mg once daily.
- Your doctor will adjust the amount you are taking.

#### *Treatment of heart failure*

- The usual starting dose is 1.25 mg once daily.
- Your doctor will adjust your dose
- The maximum dose is 10 mg daily.

#### *Treatment after you have had a heart attack*

- The usual starting dose is 1.25 mg once daily to 2.5 mg twice daily.
- Your doctor will adjust the amount you take.
- The maximum dose is 10 mg daily.

#### Elderly

The recommended starting dose is 1.25 mg once daily, which can then be increased according to the individual patient's blood pressure response.

#### Please see Package Insert for detailed dosage information.

### **When to take it**

Take this medicine by mouth at the same time of the day each day. Swallow the tablets whole with liquid. Do not crush or chew the tablets.

### **How long to take it**

Therapy with Tritace is usually long-term therapy; the doctor determines the duration of treatment individually for each patient. Do not stop taking Tritace unless instructed by your doctor.

### **If you forget to take Tritace**

- If you miss a dose, take your normal dose when it is next due.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet/capsule.

### **If you take too much (overdose)**

Tell a doctor or go to the nearest hospital casualty department straight away. Do not drive to the hospital, get somebody else to take you or call for an ambulance. Take the medicine

## TRITACE® TABLETS

Ramipril

---

pack with you. This is so the doctor knows what you have taken.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

### 5. WHILE YOU ARE USING TRITACE

#### Things you must do

Take Tritace according to your doctor's instructions.

Tell your doctor or pharmacist if any side effect become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.

#### Things you must not do

Do not stop taking Tritace unless advised by your doctor.

#### Things to be careful of

##### Pregnancy and breast-feeding

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant.

Tritace is not recommended during the first trimester of pregnancy and contraindicated during the second and third trimesters of pregnancy (see section *When you must not take it*) as its use during pregnancy may possibly be harmful to the baby.

If you become pregnant while on Tritace, tell your doctor immediately. A switch to a suitable alternative treatment should be carried out in advance of a planned pregnancy.

You should not take Tritace if you are breast-feeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

##### Driving and using machines

You may feel dizzy while taking Tritace. This is more likely to happen when you start taking Tritace or start taking a higher dose. If this happens, do not drive or use any machines.

### 6. SIDE EFFECTS

Like all medicines, Tritace cause side effects, although not everybody gets them.

#### **Stop taking Tritace and see a doctor straight away, if you notice any of the following serious side effects – you may need urgent medical treatment:**

- Swelling of the face, lips or throat which makes it difficult to swallow or breathe, as well as itching and rashes. This could be a sign of a severe allergic reaction to Tritace
- Severe skin reactions including rash, ulcers in your mouth, worsening of a pre-existing skin disease, reddening, blistering or detachment of skin (such as Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis or erythema multiform).

#### **Tell your doctor immediately if you experience:**

- Faster heart rate, uneven or forceful heartbeat (palpitations), chest pain, tightness in your chest or more serious problems including heart attack and stroke
- Shortness of breath or a cough. These could be signs of lung problems
- Bruising more easily, bleeding for longer than normal, any sign of bleeding (e.g. bleeding from the gums), purple spots, blotching on the skin or getting infections more easily than usual, sore throat and fever, feeling tired, faint, dizzy or having pale skin. These can be signs of blood or bone marrow problems
- Severe stomach pain which may reach through to your back. This could be a sign of pancreatitis (inflammation of the pancreas).
- Fever, chills, tiredness, loss of appetite, stomach pain, feeling sick, yellowing of your skin or eyes (jaundice). These can be signs of liver problems such as hepatitis or liver damage.

A list of possible side effects is given below.

*Very common:* affects more than 1 in 10 patients

*Common:* affects more than 1 in 100 but less than 1 in 10 patients

*Uncommon:* affects more than 1 in 1,000 but less than 1 in 100 patients

*Rare:* affects more than 1 in 10,000 but less than 1 in 1,000 patients

*Very rare:* affects less than 1 in 10,000 patients

#### **Common**

- Headache, dizziness, feeling tired
- Fainting, low blood pressure (hypotension), especially when you stand or sit up quickly
- Dry tickly cough, inflammation of your sinuses (sinusitis) or bronchitis, shortness of breath
- Stomach discomfort, diarrhoea, indigestion, nausea, vomiting
- Skin rash with or without raised area
- Chest pain
- Muscle cramps or pain
- Blood potassium increased

#### **Uncommon**

- Balance problems (vertigo)
- Itching and unusual skin sensations such as numbness, tingling, pricking or burning on your skin (paraesthesia)
- Loss or change in the way things taste
- Sleep problems
- Feeling depressed, anxious, more nervous than usual or restless
- Blocked nose, difficulty breathing or worsening of asthma
- A swelling in your gut called "intestinal angioedema" presenting with symptoms like abdominal pain, vomiting and diarrhoea
- Heartburn, constipation or dry mouth
- Passing more water (urine) than usual over the day
- Loss or decrease of appetite (anorexia)
- Increased or irregular heart beats

# TRITACE® TABLETS

Ramipril

- Angioedema
- Blurred vision
- Pain in your joints
- Fever
- Impotence; reduced sexual desire in men or women
- An increased number of certain white blood cells (eosinophilia) found during a blood test
- Blood tests showing changes in the way your liver, pancreas or kidneys are working.

## Rare

- Feeling shaky, balance disorder, confusion
- Red and swollen tongue
- Severe flaking or peeling skin, itchy, lumpy rash
- Nail problems (e.g. loosening or separation of a nail from its bed)
- Damage of liver cells, cholestatic jaundice
- Narrowing of blood vessel (vascular stenosis), decreased blood flow through an organ (hypoperfusion), inflammation of a blood vessel (vasculitis)
- Red, itchy, swollen or watery eyes
- Disturbed hearing or ringing in your ears
- Feeling weak
- Blood tests showing a decrease in the number of red blood cells, white blood cells or platelets or in the amount of haemoglobin.

## Very rare

- Being more sensitive to the sun than usual.

## Other side effects reported

Please tell your doctor if any of the following gets serious or lasts longer than a few days.

- Difficulty concentrating
- Swollen mouth
- Blood tests showing too few blood cells in your blood
- Blood tests showing less sodium than usual in your blood
- Fingers and toes changing colour when you are cold and then tingling or feeling painful when

you warm up (Raynaud's phenomenon)

- Breast enlargement in men
- Slowed or impaired reactions
- Burning sensation
- Change in the way things smell
- Hair loss

If you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

## 7. STORAGE AND DISPOSAL OF TRITACE

Keep out of the reach and sight of children.

Store below 30°C.

Do not use Tritace after the expiry date.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

## 8. PRODUCT DESCRIPTION

### What it looks like

*Tritace 2.5 mg Tablet:* Yellowish to yellow oblong tablets with score-line, Upper stamp: 2.5 and company logo, Lower stamp: HMR and 2.5

*Tritace 5 mg Tablet:* pale red oblong tablets with score-line, Upper stamp: 5 and company logo, Lower stamp: HMP and 5

*Tritace 10 mg Tablet:* White to almost white oblong tablets with score-line, Upper stamp: HMO/HMO, Lower stamp: anonymous

## Ingredients

### Active substance

*Tritace 2.5 mg Tablet:* One tablet contains 2.5 mg ramipril.

*Tritace 5 mg Tablet:* One tablet contains 5 mg ramipril.

*Tritace 10 mg Tablet:* One tablet contains 10 mg ramipril.

## Other ingredients

Hypromellose, pregelatinized starch (maize starch), microcrystalline cellulose and sodium stearyl fumarate, yellow ferric oxide (E 172, only in Tritace 2.5 mg tablets), red ferric oxide (E 172, only in Tritace 5 mg tablets).

## MAL NO.

Tritace 2.5 mg Tablet:  
MAL19986949A

Tritace 5 mg Tablet:  
MAL19986948A

Tritace 10 mg Tablet:  
MAL20031929A

## MANUFACTURER

Sanofi-Aventis S.p.A.  
Strada Statale N°17, KM 22  
67019 Scoppito, Italy

## DATE OF REVISION

December 2011  
(based on PI October 2010)

## MAKET AUTHORIZATION HOLDER

sanofi-aventis (M) Sdn Bhd  
8th Floor, PNB Damansara,  
No. 19, Lorong Dungun,  
Damansara Heights, 50490  
Kuala Lumpur, Malaysia.

## TABLET TRITACE®

Ramipril

---

**Baca seluruh risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini.**

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.
- Jika anda mempunyai kemasykilan selanjutnya, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini telah disyorkan untuk anda. Jangan beri ubat ini kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun mereka mengalami gejala yang sama seperti anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

### APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI:

1. Apa Kegunaan Tritace
2. Bagaimana Tritace berfungsi
3. Sebelum anda mengambil Tritace
4. Cara menggunakan Tritace
5. Semasa menggunakan Tritace
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Tritace
8. Maklumat lanjut

### 1. APA KEGUNAAN TRITACE

Tritace digunakan

- untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi)
- untuk merawat jantung anda apabila ia tidak boleh mengepam darah yang mencukupi ke seluruh badan anda [kegagalan jantung kongestif (*congestive heart failure*)]
- sebagai rawatan berikutan serangan jantung dengan kegagalan jantung
- untuk mengurangkan risiko anda mengalami serangan jantung atau strok
- untuk mencegah kemerosotan masalah buah pinggang di kalangan pesakit dengan proteinuria berterusan (kehadiran protein yang berlebihan dalam air kencing).

### 2. BAGAIMANA TRITACE BERFUNGSI

Tritace mengandungi sejenis ubat yang dipanggil ramipril. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *ACE inhibitors* (*Angiotensin Converting Enzyme inhibitors*).

Tritace berfungsi dengan:

- mengurangkan pembentukan bahan yang boleh meningkatkan tekanan darah anda dalam badan
- merehatkan dan membuka saluran darah anda
- memudahkan jantung anda mengepam darah ke seluruh badan anda

### 3. SEBELUM ANDA MENGAMBIL TRITACE

**Bila tidak boleh mengambil**

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada ramipril, mana-mana ubat *ACE inhibitor* lain atau mana-mana bahan-bahan lain Tritace. Tanda-tanda tindak balas alahan mungkin termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, kebengkakan bibir, muka, tekak atau lidah.
- Jika anda pernah mengalami reaksi alahan serius yang dipanggil "*angioedema*". Tanda-tanda termasuk gatal-gatal, urtikaria, tanda merah di tangan, kaki dan tekak, bengkak tekak dan lidah, bengkak di sekeliling mata dan bibir, kesukaran bernafas dan menelan
- Jika anda menjalani dialisis atau apa-apa jenis penapisan darah. Bergantung kepada mesin yang digunakan, Tritace mungkin tidak sesuai untuk anda
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang di mana bekalan darah ke buah pinggang anda berkurangan (stenosis arteri renal)
- Dalam tempoh 6 bulan terakhir kehamilan (trimester 2 atau 3) (lihat seksyen di bawah *Kehamilan dan menyusu*)

- Jika tekanan darah anda sangat rendah atau tidak stabil. Doktor anda perlu untuk membuat penilaian ini.

Jangan mengambil Tritace jika mana-mana di atas berkenaan anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Tritace.

### Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda:

- Jika anda mengalami masalah jantung, hati atau buah pinggang
- Jika anda berisiko mengalami tekanan darah rendah (*hypotension*)
- Jika anda akan menerima rawatan (*desensitization*) untuk mengurangkan alahan anda terhadap sengatan lebah atau tawon (*wasp*)
- Jika anda akan menjalani pembedahan, anda mungkin perlu menghentikan rawatan Tritace satu hari terlebih dahulu
- Jika anda mempunyai banyak kalium dalam darah anda (yang ditunjukkan dalam keputusan ujian darah)
- Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda berfikir bahawa anda mengandungi (atau mungkin menjadi mengandungi). Penggunaan Tritace dalam 3 bulan pertama kehamilan tidak digalakkan, dan ia boleh memudaratkan bayi anda mengambalnya selepas 3 bulan mengandungi, lihat seksyen *Mengandung dan menyusukan bayi*.
- Pantau fungsi buah pinggang sebelum dan semasa rawatan dengan Tritace

### Kanak-kanak

Tritace tidak sesuai untuk digunakan dalam kalangan kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun kerana tiada maklumat untuk menyokong penggunaan-nya dalam populasi tersebut.

## TABLET TRITACE®

Ramipril

### **Jika mengambil ubat-ubat lain**

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi (termasuk ubat herba).

Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana uba yang berikut. Ia boleh mengurangkan kesan Tritace:

- Ubat yang diguna untuk melegakan rasa sakit dan keradangan (contohnya ubat anti-radang bukan steroid (*Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAIDs*) seperti ibuprofen atau indomethacin dan aspirin)
- Ubat yang digunakan untuk rawatan tekanan darah rendah, kejutan, kegagalan jantung, asma atau alahan seperti *ephedrine*, *noradrenaline* atau *adrenaline*. Doktor anda akan memeriksa tekanan darah anda.

Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut. Ia boleh meningkatkan peluang untuk mendapat kesan sampingan jika anda mengambilnya dengan Tritace:

- Ubat yang diguna untuk melegakan rasa sakit dan keradangan (contohnya ubat anti-radang bukan steroid (*Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAIDs*) seperti ibuprofen atau indomethacin dan aspirin)
- Ubat untuk kanser (kemoterapi)
- Ubat untuk menghentikan penolakan (*rejection*) organ selepas pemindahan organ seperti *ciclosporin*
- Diuretik (tablet air) sebagai *furosemide*
- Ubat yang boleh meningkatkan kalium dalam darah anda seperti *spironolactone*, *triamterene*, *amiloride*, garam kalium dan *heparin* (untuk penipisan darah)
- Ubat steroid untuk keradangan seperti *prednisolone*

- *Allopurinol* (digunakan untuk mengurangkan asid urik dalam darah anda)
- *Procainamide* (untuk masalah rentak jantung).

Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut. Kesannya mungkin akan dijejaskan oleh Tritace:

- Ubat untuk kencing manis dan insulin. Tritace boleh mengurangkan gula darah anda. Pantau gula darah anda ketika mengambil Tritace
- Litium (untuk masalah kesihatan mental). Tritace boleh meningkatkan paras litium dalam darah anda. Paras litium anda perlu diperiksa oleh doktor anda dengan teliti.

Jika mana-mana di atas berkenaan anda (atau anda tidak pasti), berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Tritace.

### **Mengambil Tritace dengan makanan dan alkohol**

Minum alkohol dengan Tritace boleh membuat anda berasa pening atau ringan kepala. Jika anda bimbang tentang berapa banyak anda boleh minum semasa anda mengambil Tritace, berbincang dengan doktor anda kerana ubat untuk mengurangkan tekanan darah dan alkohol boleh memberi kesan additif (*additive*).

Tritace boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

## **4. CARA MENGGUNAKAN TRITACE**

### **Berapa banyak harus diambil**

Sentiasa mengambil Tritace seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

### *Rawatan tekanan darah tinggi*

- Dos permulaan biasa ialah 1.25 mg atau 2.5 mg sekali sehari.

Doktor akan melaraskan dos anda sehingga tekanan darah anda dikawal.

- Dos maksimum ialah 10 mg sekali sehari.

Jika anda sedang mengambil diuretik (tablet air), doktor anda mungkin akan memberhentikan atau mengurangkan dos diuretik anda sebelum memulakan rawatan dengan Tritace.

*Untuk mengurangkan risiko anda mendapat serangan jantung atau strok*

- Dos permulaan biasa ialah 2.5 mg sekali sehari.
- Doktor anda membuat keputusan untuk meningkatkan dos anda.
- Dos biasa ialah 10 mg sekali sehari.

*Rawatan untuk mengurangkan atau melambatkan kemerosotan masalah buah pinggang*

- Dos permulaan biasa ialah 1.25 mg sekali sehari.
- Doktor anda akan melaraskannya dos anda.

*Rawatan kegagalan jantung*

- Dos permulaan biasa ialah 1.25 mg sekali sehari.
- Doktor anda akan melaraskan dos anda.
- Dos maksimum ialah 10 mg setiap hari.

*Rawatan selepas anda mengalami serangan jantung*

- Dos permulaan biasa ialah 1.25 mg sekali sehari hingga 2.5 mg dua kali sehari.
- Doktor anda akan melaraskan dos anda.
- Dos maksimum ialah 10 mg setiap hari.

### Warga tua

- Dos permulaan yang disyorkan ialah 1.25 mg sekali sehari. Dos boleh ditambah mengikut respon tekanan darah pesakit individu.

**Sila rujuk Sisip Bungkus untuk maklumat dos terperinci.**

## **TABLET TRITACE®**

Ramipril

### **Bila perlu diambil**

Mengambil ubat secara oral pada masa yang sama setiap hari. Telan seluruh tablet dengan cecair. Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet.

### **Berapa lama perlu diambil**

Terapi dengan Tritace biasanya terapi jangka panjang; doktor akan menentukan tempoh rawatan untuk setiap pesakit. Jangan berhenti mengambil Tritace melainkan diarahkan oleh doktor anda.

### **Jika anda terlupa mengambil Tritace**

- Jika anda terlepas satu dos, ambil dos anda yang seterusnya seperti biasa pada masa yang ditetapkan.
- Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

### **Jika anda mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Beritahu doktor atau pergi ke unit kecemasan hospital terdekat dengan segera. Jangan memandu ke hospital, dapatkan orang lain untuk membawa anda ke hospital atau memanggil ambulans. Bawa pek ubat dengan anda supaya doktor tahu apa yang telah anda ambil.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi.

## **5. SEMASA MENGGUNAKAN TRITACE**

### **Perkara yang perlu dilakukan**

Ambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika apa-apa kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda notis apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

### **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan berhenti mengambil Tritace kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

### **Perkara yang perlu diberi perhatian**

#### Mengandung dan menyusukan bayi

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda berfikir bahawa anda mengandung (atau mungkin menjadi mengandung).

Penggunaan Tritace tidak digalakkan semasa trimester pertama kehamilan, dan Tritace tidak boleh digunakan semasa trimester kedua dan ketiga kehamilan (lihat seksyen *Bila tidak boleh mengambil*) kerana penggunaan semasa hamil mungkin boleh membahayakan bayi. Jika anda hamil semasa menerima rawatan Tritace, beritahu doktor anda dengan segera. Pertukaran kepada rawatan alternatif yang sesuai perlu dijalankan sebelum kehamilan yang dirancang.

Anda tidak harus mengambil Tritace jika anda sedang menyusukan bayi. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil sebarang ubat.

#### Memandu dan menggunakan mesin

Anda mungkin berasa pening ketika mengambil Tritace. Ia lebih berkemungkinan berlaku apabila anda mula mengambil Tritace atau mula mengambil dos yang lebih tinggi. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan mesin.

## **6. KESAN-KESAN SAMPINGAN**

Seperti semua ubat, Tritace boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

### **Berhenti mengambil Tritace dan berjumpa doktor dengan serta merta, jika anda notis apa-apa kesan sampingan serius yang berikut- anda mungkin memerlukan rawatan perubatan yang segera:**

- Bengkak muka, bibir atau kerongkong yang menyebabkan

kesukaran untuk menelan atau bernafas, serta gatal-gatal dan ruam. Ini mungkin tanda-tanda tindak balas alergi teruk kepada Tritace.

- Tindak balas kulit teruk termasuk ruam, ulser dalam mulut, kemerosotan penyakit kulit, kemerahan, kulit melepuh (*blister*) atau detasmen (*detachment*) kulit (seperti *Stevens-Johnson syndrome*, *toxic epidermal necrolysis* atau *erythema multiform*).
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami:
  - Kadar denyutan jantung yang lebih cepat, tidak sekata atau kuat (*paltitation*), sakit dada, rasa sesak di bahagian dada atau masalah yang lebih serius termasuk serangan jantung dan strok
  - Sesak nafas atau batuk. Ini mungkin tanda masalah paru-paru
  - Lebam lebih mudah, pendarahan yang lebih panjang daripada biasa, mana-mana tanda pendarahan (contohnya pendarahan gusi), bintik-bintik ungu, tompok-tompok pada kulit atau mendapat jangkitan lebih mudah daripada biasa, sakit tekak dan demam, rasa letih, pengsan, pening atau kulit pucat. Ini mungkin tanda-tanda masalah darah atau sum-sum tulang
  - Sakit perut teruk yang merebak ke bahagian belakang anda. Ini mungkin tanda pankreatitis (radang pankreas)
  - Demam, kesejukan, keletihan, hilang selera makan, sakit perut, rasa sakit, kuning kulit atau mata (*jaundis*). Ini mungkin tanda-tanda masalah hati seperti hepatitis atau kerosakan hati.

Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah seperti di bawah:

*Sangat biasa:* menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 pesakit

## TABLET TRITACE®

Ramipril

*Biasa:* menjejaskan lebih daripada 1 dalam 100 tetapi kurang daripada 1 dalam 10 pesakit

*Tidak biasa:* menjejaskan lebih daripada 1 dalam 1,000 tetapi kurang daripada 1 dalam 100 pesakit

*Jarang:* menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10,000 tetapi kurang daripada 1 dalam 1,000 pesakit

*Sangat jarang:* menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit

### Biasa

- Sakit kepala, pening, rasa letih
- Pingsan, tekanan darah rendah (*hypotension*), terutamanya apabila anda berdiri atau duduk dengan cepat
- Batuk kering, radang sinus (*sinusitis*) atau bronkitis, sesak nafas
- Ketidaktelesaan perut, cirit-birit, senak, loya, muntah
- Ruam kulit dengan atau tanpa kawasan timbul
- Sakit dada
- Kekejangan atau sakit otot
- Paras kalium darah meningkat

### Tidak biasa

- Masalahimbangan (*vertigo*)
- Gatal dan sensasi kulit yang luar biasa seperti kebas, kesemutan, tusukan atau membakar pada kulit (*paraesthesia*)
- Kehilangan atau perubahan deria rasa
- Masalah tidur
- Kemurungan, cemas, lebih gelisah daripada biasa atau resah
- Hidung sumbat, kesukaran bernafas atau kemerosan asma
- Bengkak dalam usus anda yang dipanggil "*intestinal angioedema*" yang memberi gejala-gejala seperti sakit perut, muntah dan cirit-birit
- Mulas (*heartburn*), sembelit atau mulut kering
- Lebih banyak air kencing daripada biasa sepanjang hari

- Kehilangan atau penurunan selera (*anorexia*)
- Kadar denyutan jantung meningkat atau tidak teratur
- Angioedema
- Penglihatan kabur
- Sakit sendi
- Demam
- Mati Pucuk; kurang keinginan seksual di kalangan lelaki atau wanita
- Peningkatan bilangan sel darah putih tertentu (*eosinophilia*) ditemui semasa ujian darah
- Ujian darah menunjukkan perubahan fungsi hati, pankreas atau buah pinggang

### Jarang

- Rasa goyah, masalahimbangan, kekeliruan
- Lidah kemerahan dan bengkak
- Pengelupasan kulit teruk, gatal-gatal, ruam
- Masalah kuku (contohnya kelonggaran atau pemisahan kuku daripada kulit)
- Kerosakan sel hati, *cholestatic jaundice*
- Penyempitan saluran darah (*vascular stenosis*), pengurangan aliran darah melalui organ (*hypoperfusion*), keradangan salur darah (vaskulitis)
- Mata kemerahan, gatal, bengkak atau berair
- Masalah mendengar atau rasa berdering pada telinga
- Rasa lemah
- Ujian darah menunjukkan penurunan bilangan sel darah merah, sel darah putih atau platelet atau jumlah hemoglobin.

### Sangat jarang

- Lebih sensitif kepada cahaya matahari daripada biasa

### Kesan-kesan sampingan lain yang dilaporkan

- Sila beritahu doktor anda jika kesan-kesan sampingan yang berikut menjadi serius atau anda mengalaminya lebih daripada beberapa hari.
- Sukar memberi tumpuan
  - Mulut bengkak

- Ujian darah menunjukkan bilangan sel darah terlalu sedikit dalam darah anda
- Ujian darah menunjukkan paras natrium yang kurang daripada biasa dalam darah anda
- Jari dan jari kaki berubah warna apabila anda sejuk dan rasa kesemutan atau sakit apabila anda memanaskan badan (fenomena Raynaud)
- Pembesaran buah dada di kalangan lelaki
- Tindak balas lambat atau terjejas
- Sensasi membakar
- Perubahan deria bau
- Rambut gugur

Jika anda notis apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

## 7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN AMLODIPINE WINTHROP

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Simpan di bawah 25 ° C. Jangan gunakan Tritace selepas tarikh luput.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## 8. MAKLUMAT LANJUT Rupa dan warna produk

Tablet Tritace 2.5 mg: Tablet bujur kekuningan atau kuning dengan garisan pemisah (*score-line*), Cap atas: 2.5 dan logo syarikat, Cap bawah: HMR dan 2.5

Tablet Tritace 5 mg: Tablet bujur merah pudar dengan garisan pemisah (*score-line*), Cap atas: 5 dan logo syarikat, Cap bawah: HMP dan 5



## **TABLET TRITACE®**

Ramipril

---

Tablet Tritace 10 mg: Tablet bujur keputihan atau putih dengan garisan pemisah (*score-line*),

Cap atas: HMO/HMO, Cap bawah: tanpa cap

### **Bahan-bahan kandungan**

#### Bahan aktif

Tablet Tritace 2.5 mg: Satu tablet mengandungi 2.5 mg ramipril.

Tablet Tritace 5 mg: Satu tablet mengandungi 5 mg ramipril.

Tablet Tritace 10 mg: Satu tablet mengandungi 10 mg ramipril.

#### Bahan-bahan lain

*Hypromellose, pregelatinized starch (maize starch), microcrystalline cellulose dan sodium stearyl fumarate, yellow ferric oxide (E 172, dalam Tablet Tritace 2.5 mg sahaja), red ferric oxide (E 172, dalam Tablet Tritace 5 mg sahaja).*

### **MAL NO.**

Tablet Tritace 2.5 mg:  
MAL19986949A

Tablet Tritace 5 mg:  
MAL19986948A

Tablet Tritace 10 mg:  
MAL20031929A

### **PENGILANG**

Sanofi-Aventis S.p.A.  
Strada Statale N°17, KM 22  
67019 Scoppito, Italy

### **TARIKH KEMASKINI RIMUP**

Disember 2011  
(berdasarkan PI Oktober 2010)

### **PEMEGANG PENDAFTARAN**

sanofi-aventis (M) Sdn Bhd  
8th Floor, PNB Damansara,  
No. 19, Lorong Dungun,  
Damansara Heights, 50490  
Kuala Lumpur, Malaysia.