

BT84 - K648796

**Folheto informativo: Informação para o utilizador**

## Triatec® IP 2,5 mg cápsulas

Ramipril

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**

- O que é Triatec IP e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de tomar Triatec IP
- Como tomar Triatec IP
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Triatec IP
- Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Triatec IP e para que é utilizado

Triatec IP contém uma substância ativa chamada ramipril. O ramipril pertence a um grupo de medicamentos chamado “Inibidores da ECA” (Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina).

Triatec IP atua:

- Promovendo a diminuição da produção pelo seu organismo de substâncias que aumentam a sua pressão arterial
- Promovendo o relaxamento e alargamento dos seus vasos sanguíneos
- Tornando mais fácil ao seu coração bombear o sangue para todo o corpo

Triatec IP pode ser utilizado para:

- Tratar a pressão arterial alta (hipertensão)
- Reduzir o risco de que tenha um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral (AVC)
- Reduzir o risco ou atrasar o agravamento de problemas renais (quer tenha ou não diabetes)
- Para tratar o seu coração quando este não consegue bombear sangue suficiente para o resto do seu corpo (insuficiência cardíaca)
- Tratamento a seguir a ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) quando complicado por insuficiência cardíaca

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Triatec IP

**Não tome Triatec IP:**

- Se tem alergia ao ramipril, outros medicamentos inibidores da ECA ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele, dificuldades em engolir ou respirar, inchaço dos seus lábios, face, garganta ou língua.

- Se tiver tido alguma vez uma reação alérgica grave chamada de “angioedema”. Os sinais incluem comichão, erupção na pele com comichão (urticária), marcas vermelhas nas mãos, pés e garganta, inchaço da língua e garganta, inchaço à volta dos olhos e lábios, dificuldade em respirar e engolir.

- Se tomou ou está a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento usado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica) em adultos.
- Se estiver a fazer diálise ou outro tipo de filtração sanguínea. Dependendo da máquina que está a ser utilizada Triatec IP pode não ser adequado para si.

- Se tiver problemas de rins na zona em que o aporte de sangue ao seu rim está reduzido (estenose da artéria renal).

- Durante os últimos 6 meses de gravidez (ver secção “Gravidez e amamentação”)

- Se a sua pressão arterial for anormalmente baixa ou instável. O seu médico terá de fazer esta avaliação.

- Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Não tome Triatec IP se alguma das situações acima mencionadas lhe é aplicável. Caso não tenha a certeza, consulte o seu médico antes de tomar Triatec IP.

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Triatec IP:

- Se tem problemas de coração, fígado ou rim

- Se perdeu uma quantidade elevada de sais do seu organismo ou de líquidos (caso se tenha sentido enjoado (com vômitos), com diarreia, tenha transpirado mais do que o habitual, esteja a fazer uma dieta pobre em sal, a tomar diuréticos (comprimidos ou cápsulas que promovem a eliminação de água) durante um período longo ou caso tenha feito diálise.

- Se vai fazer tratamento para reduzir a sua alergia às picadas de vespas ou abelhas (dessensibilização).

- Se lhe vão dar algum tipo de anestésico. Pode ser-lhe administrado antes de uma operação ou de qualquer tipo de intervenção feita no dentista. Pode necessitar de interromper o seu tratamento com Triatec IP um dia antes; aconselhe-se com o seu médico.

- Se tiver quantidades elevadas de potássio no seu sangue (demonstrado nos resultados das análises ao sangue).

- Se estiver a tomar medicamentos ou tem condições que possam levar à diminuição dos níveis de sódio no sangue. O seu médico poderá realizar exames de sangue regulares, para a verificação dos níveis de sódio no sangue, especialmente se for idoso.

- Se estiver a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de angioedema, uma reação alérgica grave, tais como inibidores mTOR (por ex. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptina ou inibidores da neprilisina (NEP) (tal como o racecadotril) ou sacubitril/valsartan. Para o sacubitril/valsartan, ver secção 2 "Não tome Triatec IP".

- Se tiver uma doença do colagénio vascular como por exemplo esclerodermia ou lúpus eritematoso sistémico.

- Tem de informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. A administração de Triatec IP durante os primeiros 3 meses de gravidez não é recomendável e pode causar danos graves ao seu bebé após os 3 meses de gravidez (ver a secção “Gravidez e amamentação”).

- Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

- um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans

- por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes

- aliscireno

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de electrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Triatec IP".

**Crianças e adolescentes**

Triatec IP não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque a segurança e eficácia do Triatec IP nas crianças ainda não foram estabelecidas.

Se alguma das situações mencionadas acima lhe é aplicável (ou caso tenha dúvidas se lhe é ou não aplicável), fale com o seu médico antes de começar a tomar Triatec IP.

**Outros medicamentos e Triatec IP**

Informe por favor o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto deve-se ao facto de o Triatec IP poder afetar a forma como alguns dos outros medicamentos funcionam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Triatec IP funciona.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos listados a seguir. Eles podem fazer com que o Triatec IP não atue tão bem:

- Sacubitril/valsartan - usado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica) em adultos (ver secção 2 "Não tome Triatec IP")

- Medicamentos utilizados para aliviar a dor e a inflamação (ex. Medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) como o ibuprofeno ou a indometacina e a aspirina)
- Medicamentos utilizados para o tratamento da pressão arterial baixa, choque, insuficiência cardíaca, asma ou alergias como por exemplo a efedrina, a noradrenalina ou a adrenalina. O seu médico vai precisar de verificar a sua pressão arterial.

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos listados a seguir.

Estes medicamentos podem aumentar as probabilidades de ter efeitos indesejáveis se os tomar conjuntamente com Triatec IP:

- Medicamentos utilizados para aliviar a dor e a inflamação (ex. Medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) como o ibuprofeno ou a indometacina e a aspirina)
- Medicamentos para o cancro (quimioterapia)
- Medicamentos, como por exemplo a ciclosporina, que impedem a rejeição de órgãos após um transplante
- Diuréticos (comprimidos ou cápsulas que promovem a eliminação de água) como por exemplo a furosemida
- Medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue, como por exemplo a espirolactona, triamtereno, amilorida, sais de potássio, trimetoprim sozinho ou em combinação com sulfametoxazol (para infeções) e heparina (para tornar o sangue mais fluido)
- Medicamentos esteróides como a prednisolona utilizados para tratar a inflamação
- Alopurinol (utilizado para baixar o ácido úrico presente no seu sangue)
- Procainamida (para problemas do ritmo cardíaco)
- Temsirolimus (para o cancro)
- Sirolimus, everolimus (para a prevenção da rejeição de um enxerto)
- Vildagliptina (usada para o tratamento da diabetes tipo 2)
- Racecadotril usado contra a diarreia

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informação sob os títulos "Não tome Triatec IP" e "Advertências e precauções".

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos listados a seguir.

Estes medicamentos podem ser afetados pelo Triatec IP:

- Medicamentos para a diabetes, como por exemplo os medicamentos orais que baixam os níveis de glucose e a insulina. Triatec IP pode diminuir a quantidade de açúcar no seu sangue. Verifique cuidadosamente a sua quantidade de açúcar no sangue enquanto estiver a tomar Triatec IP
- Lítio (para problemas de saúde mental). Triatec IP pode aumentar a quantidade de lítio no seu sangue. Vai ser necessário que o médico verifique cuidadosamente a quantidade de lítio presente no seu sangue
Se alguma das situações acima descritas lhe é aplicável (ou caso tenha dúvidas se lhe é ou não aplicável), fale com o seu médico antes de começar a tomar Triatec IP.

**Triatec IP com alimentos e álcool**

- Beber álcool com Triatec IP pode fazer com que se sinta tonto ou com cabeça leve. Se estiver preocupado sobre que quantidade de álcool pode beber enquanto estiver a tomar Triatec IP, aborde este assunto com o seu médico, dado que os medicamentos utilizados para diminuir a pressão arterial e o álcool podem ter efeitos aditivos.
- Triatec IP pode ser tomado com ou sem comida.

**Gravidez e amamentação**

**Gravidez**

Tem de informar o seu médico se pensa estar (ou pode vir a estar) grávida.

Não deve tomar Triatec IP nas 12 primeiras semanas de gravidez e não deve de todo tomar Triatec IP desde a 13ª semana uma vez que a sua utilização durante a gravidez pode ser prejudicial para o bebé. Diga imediatamente ao seu médico no caso de ficar grávida enquanto está a tomar Triatec IP. A mudança para um tratamento alternativo conveniente deve ser efectuada antes de uma gravidez planeada.

**Amamentação**

Não deve tomar Triatec IP enquanto está a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Enquanto estiver a tomar Triatec IP pode sentir tonturas. É mais provável que tal ocorra no início do tratamento com Triatec IP ou quando começa a tomar uma dose mais elevada. Se isto acontecer não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

**3. Como tomar Triatec IP**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade tomar

Tratamento da pressão arterial elevada

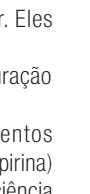
- A dose inicial habitual é de 1,25 mg ou 2,5 mg uma vez por dia
- O seu médico ajustará a quantidade que vai tomar até a sua pressão arterial estar controlada.
- A dose máxima é de 10 mg uma vez por dia
- Se já está a tomar diuréticos (comprimidos ou cápsulas que promovem a eliminação de água), o seu médico pode interromper ou reduzir a quantidade de diurético que está a tomar antes de iniciar o tratamento com Triatec IP

Reduzir o risco de sofrer um ataque cardíaco ou AVC

- A dose inicial habitual é de 2,5 mg uma vez por dia
- O seu médico pode depois decidir aumentar a dose que vai tomar
- A dose habitual é de 10 mg uma vez por dia

Tratamento para reduzir ou atrasar o agravamento de problemas renais

- Pode começar com uma dose de 1,25 mg ou 2,5 mg uma vez por dia
- O seu médico ajustará a dose que está a tomar
- A dose habitual é de 5 mg ou 10 mg uma vez por dia



Tratamento da insuficiência cardíaca

- A dose inicial habitual é de 1,25 mg uma vez por dia
- O seu médico ajustará a dose que está a tomar
- A dose máxima é de 10 mg por dia. São preferíveis duas administrações por dia

Tratamento após ter sofrido um ataque cardíaco

- A dose inicial habitual é de 1,25 mg uma vez por dia até 2,5 mg duas vezes por dia
- O seu médico ajustará a dose que está a tomar
- A dose habitual é de 10 mg por dia. São preferíveis duas administrações por dia

#### Idosos

O seu médico reduzirá a dose inicial e procederá a um ajuste mais lento do seu tratamento.

#### Tomar este medicamento

- Tome este medicamento pela boca, todos os dias à mesma hora
- Engula as cápsulas inteiras com líquido.
- Não esmague nem mastigue as cápsulas.

#### Se tomar mais Triatec IP do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, ou o serviço de urgência hospitalar que se encontre mais perto. Não conduza até ao hospital, procure alguém para o levar ou então chame uma ambulância.

Leve a embalagem do medicamento consigo. Desta forma o médico fica a saber o que tomou.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Triatec IP

- Caso se esqueça de tomar uma dose, tome a sua dose normal na vez seguinte que estava prevista.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Tal como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### Pare de tomar Triatec IP e consulte o seu médico imediatamente, se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- Inchaço da face, lábios ou garganta dificultando a respiração e o engolir, bem como comichão e erupção na pele. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave ao Triatec IP
- Reações na pele graves incluindo erupções na pele, úlceras na sua boca, agravamento de uma doença de pele pré-existente, vermelhidão, bolhas ou descamação da pele (tal como Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica ou eritema multiforme).

#### Informe imediatamente o seu médico se sentir:

- Um batimento cardíaco mais acelerado, descompassado ou com esforço (palpitações), dor no peito, aperto no seu peito ou problemas mais graves incluindo ataque cardíaco e AVC
- Falta de ar ou tosse. Estes podem ser sinais de problemas nos pulmões.
- Maior facilidade em fazer nódoas negras, sangramento durante mais tempo do que o normal, qualquer sinal de sangramento (ex. sangramento das gengivas), manchas púrpuras, manchas de pele ou maior facilidade do que o habitual em contrair infeções, dor de garganta e febre, cansaço, desmaio, tonturas ou pele pálida. Estes podem ser sinais de problemas ao nível do sangue ou da medula óssea.
- Dor de estômago grave que pode irradiar para as suas costas. Este pode ser sinal de uma pancreatite (inflamação do pâncreas)
- Febre, arrepios, cansaço, perda de apetite, dor de estômago, mal-estar, amarelecimento da sua pele ou dos seus olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de problemas no fígado como por exemplo hepatite (inflamação do fígado) ou de lesão no fígado.

#### Outros efeitos indesejáveis incluem:

Informe o seu médico se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar ou durar mais do que alguns dias.

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça ou sensação de cansaço
- Sentir tonturas. É mais provável que tal ocorra quando inicia o tratamento com Triatec IP ou quando começa a tomar uma dose mais elevada
- Desmaio, hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa), especialmente quando se levanta ou senta de forma rápida
- Tosse seca irritativa, inflamação dos seios perinasais (sinusite) ou bronquite, falta de ar
- Dor de estômago ou intestino, diarreia, indigestão, sentir-se ou estar mal
- Erupção na pele com ou sem altos na área afetada
- Dor no peito
- Dor ou câibras nos músculos
- Análises ao sangue que apresentem mais potássio que o normal

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Problemas de equilíbrio (vertigem)
- Comichão e sensações pouco frequentes na pele como dormência, picadas, repuxamento, sensação de queimaduras ou arrepios (parestesias)
- Perda ou alteração do/no sabor das coisas
- Problemas de sono
- Sensação de depressão, ansiedade, mais nervosismo ou agitação do que o habitual
- Nariz entupido, dificuldade em respirar ou agravamento da asma
- Sensação de inchaço intestinal chamado “angioedema intestinal” que se apresenta com sintomas tais como dor abdominal, vômitos e diarreia
- Azia, prisão de ventre ou boca seca
- Urinar mais do que o habitual durante o dia
- Transpirar mais do que o habitual
- Perda ou diminuição do apetite (anorexia)
- Batimento cardíaco aumentado ou irregular
- Inchaço dos braços e pernas. Este pode ser um sinal de que o seu organismo está a reter mais água do que o habitual
- Vermelhidão
- Visão turva
- Dor nas suas articulações
- Febre
- Incapacidade sexual nos homens, redução do desejo sexual nos homens e mulheres
- Análises sanguíneas que apresentam aumento do número de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia)
- Análises sanguíneas que apresentam alterações no funcionamento do seu fígado, pâncreas ou rins

**Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Sensação de tremor ou confusão

- Língua vermelha e inchada
- Flacidez ou descamação grave da pele, comichão, erupção granulosa
- Problemas nas unhas (por exemplo queda ou separação de uma unha do seu leito)
- Erupções na pele ou nódoas negras
- Manchas na sua pele e extremidades frias
- Olhos vermelhos ou com comichão, inchados e lacrimejantes
- Alteração da audição e sensação de zumbido nos ouvidos
- Sensação de fraqueza
- Análises ao sangue que apresentem uma redução do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas ou da quantidade de hemoglobina

**Muito Raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Maior sensibilidade ao sol do que o habitual

#### Outros efeitos indesejáveis comunicados:

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se agravar ou durar mais do que alguns dias.

- Dificuldades de concentração
- Boca inchada
- Análises ao sangue apresentando muito poucas células sanguíneas no seu sangue
- Análises ao sangue apresentando menos sódio do que habitual no seu sangue
- Urina concentrada (de cor escura), sentir vômitos ou vomitar, ter câibras musculares, confusão e convulsões devido a secreção inadequada de ADH (hormona antidiurética). Se apresentar estes sintomas, contacte o seu médico o mais rapidamente possível
- Mudança de cor dos dedos das mãos e dos pés quando estão frios e depois sensação de picadas e dor quando aquecem (fenómeno de Raynaud)
- Aumento do tamanho da mama nos homens
- Dificuldade em reagir ou reações mais lentas
- Sensação de ardor
- Alteração no cheiro das coisas
- Perda de cabelo

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Triatec IP

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### Qual a composição de Triatec IP

A substância ativa é ramipril.

Triatec IP 2,5 mg cápsulas: Cada cápsula contém 2,5 mg de ramipril

Os outros componentes nas cápsulas são:

Amido de milho pré-gelificado

Composição da cápsula: óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), eritrosina (E127) e gelatina.

#### Qual o aspeto de Triatec IP e conteúdo da embalagem

Cápsulas 2,5 mg

Cápsula dura, tamanho 4 com corpo branco opaco e cabeça em laranja médio opaco

Triatec IP 2,5 mg cápsulas apresentam-se em embalagens de 56 cápsulas em blister de PVC/Alu

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milão, Itália

#### Fabricante:

Sanofi S.r.l.

Strada Statale 17, Km 22,

67019 Scoppito, L’Aquila, Itália

#### Importador paralelo:

AGONPHARMA, LDA

Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1,

4560-657 Penafiel

Portugal

#### Reembalado por:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8,

66663 Merzig, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em abril 2025

®Marca registada por SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH