

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Tritazide 5 mg/25 mg tabletten**

Ramipril/Hydrochlorothiazide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **Inhoud van deze bijsluiter**

1. **WAT IS TRITAZIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**
2. **WANNEER MAG U TRITAZIDE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**
3. **HOE NEEMT U TRITAZIDE IN?**
4. **MOGELIJKE BIJWERKINGEN**
5. **HOE BEWAART U TRITAZIDE?**
6. **INHOUD VAN DE VERPAKKING EEN OVERIGE INFORMATIE**

## 1. WAT IS TRITAZIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Tritazide is een combinatie van twee geneesmiddelen, met name ramipril en hydrochlorothiazide.

Ramipril behoort tot een groep van geneesmiddelen die "ACE-remmers" (Angiotensine-Conversie-Enzym remmers) worden genoemd. Het werkt door:

- in uw lichaam de productie van stoffen die uw bloeddruk verhogen, te verminderen.
- uw bloedvaten te ontspannen en te verwijden
- het voor uw hart gemakkelijker te maken om het bloed rond te pompen in uw lichaam.

Hydrochlorothiazide behoort tot een groep van geneesmiddelen die "thiazide diuretica" of plastabletten worden genoemd. Het werkt door de hoeveelheid water (urine) die u produceert, te verhogen. Hierdoor daalt uw bloeddruk.

Tritazide wordt gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen. De twee werkzame bestanddelen werken samen om uw bloeddruk te verlagen. Ze worden samen gebruikt als de behandeling met één bestanddeel niet werkte.

## 2. WANNEER MAG U TRITAZIDE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u Tritazide niet innemen?

- U bent allergisch voor ramipril, hydrochlorothiazide of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die gelijkaardig zijn aan Tritazide (andere ACE-remmers of sulfonamide-derivaten).

Tekenen van een allergische reactie kunnen omvatten: huiduitslag, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gelaat, de keel of de tong.

- Als u ooit een ernstige allergische reactie hebt gehad, "angio-oedeem" genaamd. De tekenen omvatten jeuk, netelroos (urticaria), rode strepen op de handen, de voeten en de keel, zwelling van de keel en de tong, zwelling rond de ogen en de lippen, ademhalings- en slikmoeilijkheden.
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel gebruikt om een bepaald type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen te behandelen, gebruikt of heeft gebruikt.
- Als u dialyse of een ander type bloedfiltratie krijgt. Afhankelijk van het apparaat dat wordt gebruikt, kan Tritazide niet geschikt zijn voor u
- Als u ernstige leverproblemen hebt
- Als u abnormale hoeveelheden zoutsubstanties (calcium, kalium, natrium) in uw bloed hebt
- Als u nierproblemen hebt waarbij de bloedtoevoer naar uw nier verminderd is (stenose van de nierarterie)
- Tijdens de **laatste 6 maanden van de zwangerschap** (zie rubriek hieronder "Zwangerschap en borstvoeding").
- Als u borstvoeding geeft (zie rubriek hieronder "Zwangerschap en borstvoeding").
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Neem Tritazide niet in als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts voordat u Tritazide inneemt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tritazide?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- Als u hart-, lever- of nierproblemen hebt
- Als u veel lichaamszouten of -vloeistoffen hebt verloren (als u misselijk bent geweest (braken), diarree hebt gehad, meer hebt gezweet dan gewoonlijk, een zoutarm dieet volgt, gedurende lange tijd diuretica (plastabletten) hebt ingenomen of dialyse hebt ondergaan)
- Als u een behandeling zult ondergaan om uw allergie op bijen- of wespensteken te verminderen (desensibilisatie)
- Als u een verdovingsmiddel toegediend zult krijgen. Dit kan toegediend worden voor een operatie of een tandheelkundige ingreep. Het kan nodig zijn de dag ervoor te stoppen met uw Tritazide behandeling. Vraag uw arts om advies.
- Als u grote hoeveelheden kalium in uw bloed hebt (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)
- Als u geneesmiddelen gebruikt of een aandoening heeft waardoor de natriumconcentratie in uw

bloed kan dalen. Uw arts zal mogelijk regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren om de natriumconcentratie in uw bloed te controleren, voornamelijk als u een oudere patiënt bent.

- Als u geneesmiddelen gebruikt die het risico op angio-oedeem, een ernstige allergische reactie, kunnen verhogen zoals m-TOR remmers (vb. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, neprilysine (NEP)-remmers (zoals racecadotril) of sacubitril/valsartan. Voor sacubitril/valsartan zie rubriek 2 "Wanneer mag u Tritazide niet innemen?".
- Als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Tritazide ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- Als u een collageenziekte hebt zoals sclerodermie of systemische lupus erythematoses
- Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger zou kunnen worden. Het gebruik van Tritazide wordt niet aanbevolen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden, zie ook rubriek "Zwangerschap en borstvoeding".
- Als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen heeft of pijn aan de ogen. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog (glaucoom) die binnen uren tot weken nadat u Tritazide hebt ingenomen, kunnen optreden. Indien niet behandeld kan dit permanent verlies van het gezichtsvermogen veroorzaken. Als u eerder een allergie voor penicilline of een sulfonamide had, loopt u mogelijk een groter risico om deze aandoeningen te ontwikkelen.
- U moet stoppen met het nemen van Tritazide en onmiddellijk contact opnemen met een arts. Als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans –

bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft

- aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u Tritazide niet innemen".

- Als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel inneemt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Tritazide is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Dit is omdat het geneesmiddel nooit werd gebruikt bij deze leeftijdsgroepen.

Als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg uw arts voordat u Tritazide inneemt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tritazide nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat Tritazide een invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen een invloed hebben op de manier waarop Tritazide werkt.

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen ervoor zorgen dat Tritazide minder goed werkt:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) zoals ibuprofen of indometacine en aspirine)
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van een lage bloeddruk, shock, hartinsufficiëntie, astma of allergieën zoals efedrine, noradrenaline of adrenaline. Uw arts zal uw bloeddruk moeten controleren.

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen de kans op bijwerkingen verhogen als u ze inneemt samen met Tritazide:

- Sacubitril/valsartan voor de behandeling van een bepaald type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen (zie rubriek "Wanneer mag u Tritazide niet innemen?")
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en ontsteking te verminderen (bijv. niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) zoals ibuprofen of indometacine en aspirine)
- Geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen. Ze omvatten geneesmiddelen voor constipatie, diuretica (plastabletten), amfotericine B (gebruikt voor schimmelinfecties) en ACTH (gebruikt om te testen of uw bijnieren goed werken)
- Geneesmiddelen voor kanker (chemotherapie)
- Geneesmiddelen voor hartproblemen, waaronder problemen met uw hartslag
- Geneesmiddelen om de afstoting van organen na een transplantatie te verhinderen, zoals ciclosporine
- Diuretica (plastabletten) zoals furosemide
- Geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen zoals spironolacton, triamteren, amiloride, kaliumzouten, trimethoprim alleen of in combinatie met sulfamethoxazole (voor infecties) en heparine (om het bloed te verdunnen)
- Steroïden gebruikt voor ontsteking zoals prednisolon
- Calciumsupplementen

- Allopurinol (gebruikt om de urinezuurspiegel in uw bloed te verlagen)
- Procaïnamide (voor hartritmestoornissen)
- Colestyramine (om de hoeveelheid vet in uw bloed te verminderen)
- Carbamazepine (voor epilepsie).
- Heparine (gebruikt voor het verdunnen van het bloed)
- Temsirolimus (voor kanker)
- Sirolimus, everolimus (voor het voorkomen van orgaanafstoting)
- Vildagliptin (voor de behandeling van type 2 suikerziekte)
- Racecadotril (gebruikt tegen diarree)
- Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u Tritazide niet innemen?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tritazide?")

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Ze kunnen beïnvloed zijn door Tritazide:

- Geneesmiddelen voor diabetes zoals orale glucoseverlagende geneesmiddelen en insuline. Tritazide kan uw bloedsuikerspiegel verlagen. Controleer uw bloedsuikerspiegel strikt terwijl u Tritazide inneemt
- Lithium (voor mentale problemen). Tritazide kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verhogen. Uw arts zal de hoeveelheid lithium in uw bloed strikt moeten controleren.
- Geneesmiddelen om uw spieren te ontspannen
- Kinine (voor malaria)
- Geneesmiddelen die jood bevatten; deze kunnen gebruikt worden als u een scan of radiografie in het ziekenhuis moet ondergaan
- Penicilline (voor infecties)
- Geneesmiddelen om het bloed te verdunnen die u inneemt via de mond (orale anticoagulantia) zoals warfarine.

Als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg uw arts voordat u Tritazide inneemt.

### Testen

Controleer met uw arts of apotheker voordat u uw geneesmiddel inneemt:

- Als u een test voor de bijnierfunctie ondergaat. Tritazide kan de resultaten van de test beïnvloeden.
- Als u een sporter bent die een anti-doping test moet ondergaan. Tritazide kan u een positief resultaat geven.

### Waarop moet u letten met eten en alcohol?

- Het drinken van alcohol samen met Tritazide kan u duizelig of ijlhoofdig maken. Als u ongerust bent hoeveel u mag drinken terwijl u Tritazide inneemt, bespreek dit met uw arts aangezien bloeddrukverlagende geneesmiddelen en alcohol bijkomende effecten kunnen hebben.
- Tritazide mag ingenomen worden met of zonder voedsel.

### Zwangerschap en borstvoeding

#### Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).

Tritazide mag tijdens de eerste 12 weken van de zwangerschap niet ingenomen worden en in het geheel niet vanaf de 13<sup>de</sup> week, aangezien het gebruik ervan tijdens de zwangerschap mogelijke letsels kan veroorzaken bij uw baby.

Als u zwanger wordt tijdens een behandeling met Tritazide, informeer uw arts onmiddellijk.

Voorafgaand aan een geplande zwangerschap zal u een ander geschikt bloeddrukverlagend middel in plaats van Tritazide worden voorgeschreven.

#### Borstvoeding

U mag geen Tritazide innemen als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kan zich duizelig voelen terwijl u Tritazide inneemt. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met Tritazide start of als u een hogere dosis begint in te nemen. Als dit gebeurt, bestuur geen voertuig of gebruik geen werktuigen of machines.

### Tritazide bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

### 3. HOE NEEMT U TRITAZIDE IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Hoeveel innemen?

*Behandeling van hoge bloeddruk*

Uw arts zal de hoeveelheid die u moet innemen, aanpassen tot uw bloeddruk onder controle is.

#### *Ouderen*

Uw arts zal de aanvangsdosis verlagen en uw behandeling trager aanpassen.

#### Hoe dit geneesmiddel innemen?

- Neem dit geneesmiddel in via de mond, dagelijks op hetzelfde tijdstip van de dag, gewoonlijk 's morgens.
- Slik de tabletten in met een beetje vloeistof.
- Kauw of plet de tabletten niet.

#### Heeft u te veel van Tritazide ingenomen?

Wanneer u te veel van Tritazide heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070.245.245). Raadpleeg een arts of ga onmiddellijk naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Rijd niet zelf naar het ziekenhuis, laat u brengen door iemand anders of bel een ziekenwagen. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo zal de arts weten wat u hebt ingenomen.

#### Bent u vergeten Tritazide in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten, neem dan uw normale dosis wanneer het bijna tijd is.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Stop de inname van Tritazide en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kan een dringende medische behandeling nodig hebben:**

- Zwelling van het gelaat, de lippen of de keel waardoor u slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan hebben, alsook jeuk en huiduitslag. Dit kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie op Tritazide
- Ernstige huidreacties waaronder huiduitslag, zweren in uw mond, verergering van een vooraf bestaande huidziekte, roodheid, blaarvorming of loskomen van de huid (zoals Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse of erythema multiforme).

#### Informeer onmiddellijk uw arts als u het volgende ondervindt:

- Een snellere hartslag, onregelmatige of krachtige hartslagen (hartkloppingen: palpitations), borstpijn, een beklemmend gevoel in uw borst, of ernstigere problemen waaronder een hartaanval en een beroerte.
- Kortademigheid, hoest, koorts die 2 tot 3 dagen aanhoudt en minder honger hebben. Dit zouden tekenen kunnen zijn van longproblemen waaronder ontsteking.
- Gemakkelijker blauwe plekken hebben, langer bloeden dan normaal, elk teken van bloeding (bijv. tandvleesbloeding), purperen vlekjes, vlekken op de huid of gemakkelijker infecties krijgen dan gewoonlijk, keelpijn en koorts, zich moe, zwak of duizelig voelen of een bleke huid hebben. Dit kunnen tekenen zijn van problemen met uw bloed of uw beenmerg
- Ernstige maagpijn die kan uitstralen naar uw rug. Dit kan een teken van pancreatitis zijn (ontsteking van de pancreas).
- Koorts, rillingen, vermoeidheid, verminderde eetlust, maagpijn, misselijkheid, gele verkleuring van uw huid of ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leveraantasting.
- Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke

tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

#### Andere bijwerkingen omvatten:

**Verwittig uw arts als één van de volgende symptomen ernstig wordt of langer dan enkele dagen duurt.**

**Vaak** (kan bij 1 op de 10 personen voorkomen)

- Hoofdpijn, zich zwak of moe voelen
- Zich duizelig voelen. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met Tritazide start of als u een hogere dosis begint in te nemen
- Droge prikkelhoest of bronchitis
- Een bloedtest die een grotere hoeveelheid suiker dan gewoonlijk in uw bloed toont. Als u diabetes hebt, kan dit uw diabetes verergeren
- Een bloedtest die een grotere hoeveelheid urinezuur dan gewoonlijk in uw bloed toont
- Pijnlijke, rode en gezwollen gewrichten

**Soms** (kan bij 1 op de 100 personen voorkomen)

- Huiduitslag met of zonder verheven zone
- Blozen, flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), in het bijzonder als u snel rechtstaat of gaat rechtop zitten
- Evenwichtsstoornissen (vertigo)
- Jeuk en ongewone huidgevoelens zoals doofheid, tinteling, prikkeling, een brandend of kriebelend gevoel op uw huid (paresthesie)
- Een verminderde smaak of een verandering van de smaak
- Slaapstoornissen
- Zich depressief, angstig, zenuwachtiger of meer beverig voelen dan gewoonlijk
- Een verstopte neus, ontsteking van uw sinussen (sinusitis), kortademigheid
- Ontsteking van het tandslijmvlies (gingivitis), een gezwollen mond
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen
- Oorsuizingen
- Wazig zicht
- Haarverlies
- Borstpijn
- Pijn in uw spieren
- Constipatie, maag- of darmpijn
- Indigestie of misselijkheid
- Meer plassen (urineren) dan gewoonlijk over de loop van een dag
- Meer zweten dan gewoonlijk of zich dorstig voelen
- Verlies van eetlust of verminderde eetlust (anorexie), minder honger hebben
- Toegenomen of onregelmatige hartslag
- Gezwollen armen en benen. Dit kan een teken zijn dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gewoonlijk
- Koorts
- Seksuele impotentie bij mannen
- Bloedtesten die een daling van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen of plaatjes of van de hoeveelheid hemoglobine tonen
- Bloedtesten die veranderingen tonen in de manier waarop uw lever, pancreas of nieren werken
- Bloedtesten die minder kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen.

**Zeer zelden** (kan bij 1 op de 10.000 personen voorkomen)

- Misselijkheid, diarree of zure oprispingen
- Een rode gezwollen tong of een droge mond
- Bloedtesten die meer kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen.
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

**Andere bijwerkingen die gerapporteerd werden:**

Informeer uw arts als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan enkele dagen aanhoudt.

- Concentratiestoornissen, zich rusteloos of verward voelen
- Vingers en tenen die veranderen van kleur als het koud is en die daarna tintelen of pijnlijk zijn als u opwarmt. Dit kan wijzen op een fenomeen van Raynaud

- Borstvergroting bij mannen
- Bloedklonters
- Gehoorstoornissen
- Uw ogen tranen minder dan gewoonlijk
- Objecten die er geel uitzien
- Dehydratatie
- Zwelling, pijn en roodheid van uw wang (ontsteking van een speekselklier)
- Een zwelling in uw darmen die “intestinaal angio-oedeem” wordt genoemd en die gekenmerkt wordt door symptomen zoals buikpijn, braken en diarree
- Gevoeliger zijn voor zonlicht dan gewoonlijk
- Ernstige afschilfering of vervelling van de huid, jeukende huiduitslag met bulten of andere huidreacties zoals een rode huiduitslag op uw gelaat of voorhoofd
- Huiduitslag of blauwe plekken
- Vlekken op uw huid en koude ledematen
- Nagelproblemen (bijv. het verlies van nagelsubstantie en loslating van een nagel uit zijn nagelbed)
- Stijfheid van de skeletspieren of uw kaak niet kunnen bewegen (tetanie)
- Zwakte of krampen in uw spieren
- Verminderd seksueel libido bij mannen of vrouwen
- Bloed in uw urine. Dit zou een teken kunnen zijn van een nierprobleem (interstitiële nefritis)
- Meer suiker dan gewoonlijk in uw urine
- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) aangetoond tijdens een bloedtest
- Bloedtesten die te weinig bloedcellen in uw bloed tonen (pancytopenie)
- Bloedtesten die een verandering van de hoeveelheid zouten zoals natrium, calcium, magnesium en chloor in uw bloed tonen
- Geconcentreerde urine (donker van kleur), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid dat het gevolg kan zijn van niet goed verlopende secretie van ADH (antidiuretisch hormoon). Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts indien u deze symptomen hebt.
- Vertraagde of verstoorde reacties
- Verandering in de manier waarop dingen ruiken
- Ademhalingsmoeilijkheden of verergering van astma
- Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U TRITAZIDE?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EEN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Tritazide?

Elke tablet bevat 5 mg ramipril en 25 mg hydrochlorothiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose en natriumstearylfumaraat.

### Hoe ziet Tritazide eruit en wat zit er in een verpakking?

Tritazide 5 mg / 25 mg tabletten zijn witte tot nagenoeg witte, langwerpige tabletten van 10 x 5,6 mm met een breukstreep.

Aan beide zijden van de tablet staan de letters "HNW" en het bedrijfslogo ingegraveerd.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Tritazide 5 mg / 25 mg tabletten bestaan in doosjes van 10, 14, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 98, 99, 100, 300 of 320 tabletten in PVC/Aluminium blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
Tel: 02/710.54.00  
e-mail: info.belgium@sanofi.com

#### Fabrikant

Sanofi S.r.l.  
Strada Statale 17  
IT - 67019 Scoppito

of S.C. ZENTIVA S.A., of  
B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector  
3  
Bucuresti, 032266, Roemenië

Sanofi-Aventis Deutschland  
Industriepark Hoechst  
Brünningstraße 50  
DE - 65926 Frankfurt am Main

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE167815

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Tritazide 5 mg/25 mg Tabletten  
België: Tritazide 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten  
Bulgarije: Tritace 5 Plus 5 mg/25 mg таблетки  
Cyprus: Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία  
Republiek Tsjechië: Tritazide 5 mg/25 mg tablety  
Estland: Cardace Plus 5 mg/25 mg tabletid  
Duitsland: Delix 5 Plus 5 mg/25 mg Tabletten  
Griekenland: Triatec Plus 5 mg/25 mg δισκία  
Hongarije: Tritace HCT 5 mg/25 mg tableta  
Italië: Triatec HCT 5 mg/25 mg compresse  
Luxemburg: Tritazide 5 mg/25 mg tabletten/comprimés/Tabletten  
Polen: Tritace 5 Comb 5 mg/25 mg tabletki  
Portugal: Triatec Composto Forte 5 mg/25 mg comprimidos  
Roemenië: Tritace 5 Plus 5 mg/25 mg comprimate  
Republiek Slovakije: Tritazide 5 mg/25 mg tablety  
Slovenië: Tritazide 5 mg/25 mg tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.