

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

TRIATEC 5 mg, comprimé sécable

La substance active est :

Ramipril 5 mg
pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont : hypromellose, amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, fumarate de stéaryle sodique, oxyde de fer jaune (E172).

Exploitant

sanofi-aventis france

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris - France

Information médicale : N° vert 0800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

6, boulevard de l'Europe

21800 Quétigny - France

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable, boîtes de 30, 90 ou 100 comprimés sécables.

INHIBITEUR DE L'ENZYME DE CONVERSION (IEC) NON ASSOCIES.

Ce médicament appartient à la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, ce qui contribue à faire baisser la pression artérielle et facilite le travail du cœur.

Ce médicament est préconisé dans les indications suivantes :

- Traitement de l'hypertension artérielle (pression artérielle trop élevée).

- Suites de certains infarctus du myocarde (mort de certaines cellules du muscle cardiaque, ce qui peut conduire à un affaiblissement du cœur).
- Début du traitement dans la prévention des complications cardiovasculaires en cas de maladie artérielle d'origine ischémique (en rapport avec une diminution de l'apport de sang dans certaines parties du corps).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE TRIATEC 5 mg, comprimé sécable ?

Ne pas prendre TRIATEC 5 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :

- Si vous avez déjà présenté des manifestations allergiques comprenant l'un ou plusieurs des symptômes suivants : gonflement des mains, des pieds ou des chevilles, de la face, des lèvres, de la langue, de la gorge et/ou du visage, bouffées de chaleur, difficultés à avaler ou à respirer, lors de la prise de ramipril ou d'un médicament de la même classe que le ramipril (inhibiteur de l'enzyme de conversion) ; si vous avez manifesté des réactions allergiques à l'un des constituants de ce médicament.
- Si vous ou un membre de votre famille avez déjà présenté une réaction similaire (en cas d'angio-œdème, maladie héréditaire ou sans cause connue).
- Si vous êtes enceinte (au cours du 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de grossesse, voir rubrique ci-après).

En cas de doute, parlez-en à votre médecin.



Mises en garde spéciales

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin dans les cas suivants :

- Réaction allergique au ramipril ou à un autre médicament de la même classe (inhibiteur de l'enzyme de conversion) ; une réaction allergique peut survenir sous traitement. Dans ce cas, arrêter le traitement et prévenir immédiatement votre médecin.
- Toux liée ou non à la prise d'un médicament ; une toux sèche peut survenir sous traitement.
- Maladie rénale ou si vous devez être hémodialysé ; ce médicament peut entraîner des risques de réaction allergique, chez des patients sous hémodialyse.
- Maladie des vaisseaux sanguins (collagénose) et/ou si vous êtes traité par immunosuppresseurs.
- Si vous suivez ou allez suivre une désensibilisation contre l'allergie aux piqûres d'insectes par exemple. La désensibilisation diminue les phénomènes allergiques mais peut parfois majorer la réaction allergique, en cas de prise de ce médicament.
- Si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous prenez des sels de potassium, des médicaments qui augmentent le taux de potassium dans le sang, de l'estramustine.
- En cas de diabète.
- Si vous êtes traité par certains médicaments (voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments").
- Si vous souhaitez une grossesse ou êtes enceinte (voir rubrique "Grossesse-Allaitement").

Ne pas administrer ce médicament chez l'enfant de moins de 18 ans. Les données disponibles chez l'enfant sont limitées.

Précautions particulières

Utilisez ce médicament avec PRECAUTION en cas de :

- Pression artérielle basse (pouvant se traduire par des étourdissements ou des vertiges, en particulier lors du passage à la position debout).
- Régime sans sel strict, traitement diurétique prolongé, insuffisance cardiaque, cirrhose hépatique.
- Maladie cardiaque ischémique, insuffisance circulatoire cérébrale.
- Rétrécissement (sténose) de la valve aortique ou mitrale ou de l'artère rénale.
- Épaississement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique).
- Insuffisance cardiaque.
- En cas de maladie hépatique (du foie).
- Sujet âgé.
- Diarrhée ou vomissements.

- Si vous devez subir une opération. Avant de subir une anesthésie locale ou générale, signalez également à votre médecin ou votre dentiste que vous prenez du ramipril : lorsqu'il est administré avec certains anesthésiques, le ramipril peut provoquer une baisse brutale de la pression artérielle, juste après la prise du comprimé.
- Faites attention lors de la première prise de ramipril : elle peut provoquer une baisse de la pression artérielle plus importante que lors de la suite du traitement. Vous pouvez avoir des vertiges ou des étourdissements qui peuvent nécessiter de vous allonger. Si cet effet survient, consultez votre médecin.

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, signalez-le à votre médecin.

La survenue d'une grossesse sous ramipril nécessite absolument de prévenir tout de suite puis de consulter le médecin chargé d'en surveiller le déroulement afin de se conformer à ses recommandations.

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée au 2^{ème} et au 3^{ème} trimestres de la grossesse.

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

Allaitement

Il n'existe pas de données concernant le passage dans le lait maternel. En conséquence, l'administration de ce médicament est déconseillée chez la femme qui allaite. Si vous allaitez ou souhaitez allaiter, signalez-le à votre médecin.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les patients amenés à conduire des véhicules ou à utiliser des machines doivent être attentifs à la survenue possible de vertiges.

Prises ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, *particulièrement s'il s'agit de sels de potassium ou de diurétiques épargneurs de potassium (médicaments également prescrits dans le traitement de l'hypertension artérielle ou de l'insuffisance cardiaque), de lithium, d'estramustine, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.*

3. COMMENT PRENDRE TRIATEC 5 mg, comprimé sécable ?

Posologie

La posologie de ramipril peut varier entre 1,25 et 10 mg par jour. Cependant, votre médecin peut juger utile d'adapter cette dose à votre état personnel ; il ne faut pas la modifier de votre propre chef sans prendre son avis.

Si vous avez l'impression que l'effet de TRIATEC 5 mg, comprimé sécable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

TRIA TEC 5 mg, comprimé sécable sera avalé avec une quantité suffisante de liquide (1/2 à 1 verre d'eau), au moment des repas (avant, pendant ou après).

Durée du traitement

Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière ; celle-ci peut comporter des examens complémentaires (en particulier dosage du potassium et de la créatinine dans le sang) : ne les négligez pas.

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

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, un malaise (lié à une hypotension) peut survenir. S'allonger jambes surélevées et prévenir immédiatement le médecin.

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

En cas d'oubli d'une ou de plusieurs doses, il convient d'en référer à votre médecin.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, **TRIA TEC 5 mg, comprimé sécable** est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Fréquemment :

- Toux sèche, gêne respiratoire, malaise, vertiges, nausées, vomissements, diarrhées, constipation, troubles digestifs, troubles du goût, sécheresse de la bouche, troubles du sommeil, éruptions cutanées de différentes sortes, démangeaisons, perte de cheveux.

Rarement :

- Risque d'allergie (œdème de Quincke) en particulier au niveau de la peau chez les sujets prédisposés et les asthmatiques : Arrêtez de prendre TRIATEC 5 mg, comprimé sécable, et signalez immédiatement à votre médecin si vous présentez : un gonflement des mains, des lèvres, de la langue ou une gêne dans la gorge entraînant une difficulté à respirer ou à avaler. Dans de tels cas, le traitement doit être arrêté immédiatement et le patient surveillé jusqu'à disparition de l'œdème.
- Hypotension, maux de tête, fatigue, malaise, pâleur, rougeur du visage, paresthésie (anomalies de la perception des sensations du toucher), troubles de la fonction rénale, modifications de la fréquence des mictions, perte d'appétit, aphtes, douleur ou saignement de la bouche, douleurs dans la poitrine, troubles de la circulation des doigts souvent déclenchés par le froid.

Très rarement :

- Fièvre, confusion, dépression, vision trouble, incidents cérébrovasculaires, perte de connaissance, gêne respiratoire, douleurs de la langue, douleurs musculaires ou articulaires, jaunisse, hépatite, insuffisance hépatique, inflammation du pancréas, impuissance, augmentation du volume mammaire, réactions cutanées dont exceptionnellement un syndrome de Lyell : lésions sévères de la peau (à l'aspect de cloques ou brûlures sur le corps), réactions de photosensibilisation (intolérance au soleil).
- Modification de certaines constantes biologiques dans le sang et les urines : Protéinurie (passage anormal de protéines dans les urines) ; augmentation du potassium dans le sang ; diminution du sodium dans le sang ; diminution du glucose dans le sang ; augmentation de l'urée, de la créatinine, de la bilirubine, de certaines enzymes hépatiques dans le sang ; modifications de certains autres paramètres sanguins (baisse de l'hémoglobine, l'hématocrite, des leucocytes, des plaquettes ; augmentation des éosinophiles ; présence d'anticorps antinucléaires) pouvant dans certains cas se traduire par des saignements de nez ou des gencives, une fièvre inexplicquée, des signes d'infection ou une pâleur ou une fatigue intense. Contactez alors rapidement votre médecin.

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

5. COMMENT CONSERVER TRIATEC 5 mg, comprimé sécable ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas + 30 °C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est août 2007.

Pour toute demande de notice en braille, contacter notre département d'information médicale et scientifique au N° vert 0800 222 555 ou au +33 1 57 63 23 23 (appel depuis l'étranger).