

NOTICE

Mis à jour : 10/10/2007

Concerne les médicaments pouvant être obtenus uniquement sur ordonnance :

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 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.

Dénomination du médicament

TRIAECKIT, comprimé sécable

Liste complète des substances actives et des excipients

- La substance active est :

Comprimé jaune

Ramipril..... 2,50 mg

Pour un comprimé sécable.

Comprimé rose

Ramipril..... 5,00 mg

Pour un comprimé sécable.

Comprimé blanc

Ramipril..... 10,00 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Comprimé jaune dosé à 2,5 mg :

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

Comprimé rose dosé à 5 mg :

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

Comprimé blanc dosé à 10 mg :

Hypromellose, amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, fumarate de stéaryle sodique.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoire AVENTIS

42-50 quai de la Râpée

75012 PARIS

Exploitant

Laboratoire AVENTIS

42-50 quai de la Râpée

75012 PARIS

Fabricant

SANOFI - AVENTIS S.P.A

Strada StaTale 17, KM 22

67019 SCOPPITO

ITALIE

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

Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique

Ce médicament se présente sous forme de comprimés sécables ; boîte de 30 comprimés (14 comprimés jaunes dosés à 2,5 mg + 14 comprimés roses dosés à 5 mg + 2 comprimés blancs dosés à 10 mg) ou 35 comprimés (14 comprimés jaunes dosés à 2,5 mg + 14 comprimés roses dosés à 5 mg + 7 comprimés blancs dosés à 10 mg).

Il appartient à la classe des INHIBITEURS DE L'ENZYME DE CONVERSION (IEC) NON ASSOCIES.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué 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 NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE TRIATECKIT, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais TRIATECKIT, comprimé sécable dans les situations suivantes:

- 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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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 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 ;
- Epaissement 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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

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 2ème et au 3ème trimestres de la grossesse.

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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

Interaction avec d'autres médicaments

Prise 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 TRIATECKIT, comprimé sécable?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie

TRIAECKIT, comprimé sécable est un médicament adapté uniquement à l'initiation d'un traitement par ramipril, en augmentant progressivement la dose sur une période de 30 (ou 35) jours, jusqu'à la posologie-cible de 10 mg/jour.

TRIAECKIT, comprimé sécable est composé d'une boîte contenant des comprimés jaunes dosés à 2,5 mg, des comprimés roses dosés à 5 mg et des comprimés blancs dosés à 10 mg.

Pour débiter le traitement correctement, suivez les instructions ci-dessous :

- Jours 1 à 14 : prendre un comprimé jaune de ramipril dosé à 2,5 mg, par jour.
- Jours 15 à 28 : prendre un comprimé rose de ramipril dosé à 5 mg, par jour.
- Jours 29 et 30 (ou à 35) : prendre un comprimé blanc de ramipril dosé à 10 mg, par jour.

Cependant, votre médecin peut juger utile d'adapter les doses à votre état personnel et en particulier en fonction de la façon dont vous tolérez l'initiation de ce traitement. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Mode et/ou voie(s) d'administration Fréquence d'administration

Voie orale.

Les comprimés seront avalés 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 créatinine plasmatiques) : Ne les négligez pas.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TRIATECKIT, comprimé sécable que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, un malaise (lié à une hypotension) peut survenir.

Allongez-vous en surélevant les jambes et prévenir immédiatement le médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre TRIATECKIT, comprimé sécable :

En cas d'oubli d'une ou 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.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TRIATECKIT, 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, sècheresse 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 TRIATECKIT, 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'anti-corps 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 TRIATECKIT, comprimé sécable ?

Conditions de conservation et date de péremption

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.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.