

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 kemusykilan 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 menyusuan*)
- Jika tekanan darah anda sangat rendah atau tidak stabil. Doktor

anda perlu untuk membuat penilaian ini.

- Jika anda mempunyai diabetes mellitus atau mengalami gangguan buah pinggang (GFR <60 ml / min / 1.73m²) dan mengambil produk yang mengandungi aliskiren.

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 mengambilnya 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

TABLET TRITACE®

Ramipril

remaja di bawah umur 18 tahun kerana tiada maklumat untuk menyokong penggunaan-nya dalam populasi tersebut.

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.
- Inhibitor mTOR (ubat antikanser) atau perencat DPP - IV (ubat anti-diabetes) meningkatkan risiko pembengkakan teruk di bawah kulit.
- Jika anda mengambil perencat ACE (*ACE Inhibitor*) bersama-sama dengan perencat NEP (*NEP Inhibitor*) (seperti *racecadotril*), terdapat peluang yang lebih tinggi anda boleh mengalami angioedema.
- Penggunaan serentak perencat ACE dengan sacubitril/valsartan adalah dikontraindikasikan kerana ini meningkatkan risiko angioedema.

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 anda.

Rawatan kegagalan jantung

- Dos permulaan biasa ialah 1.25 mg sekali sehari.

TABLET TRITACE®

Ramipril

- 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.

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, kemerosan 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

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
- Pengsan, 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 kemerosotan 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.

TABLET TRITACE®

Ramipril

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 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:
MAL19986949AZ

Tablet Tritace 5 mg:
MAL19986948AZ

Tablet Tritace 10 mg:
MAL20031929AZ

PENGILANG

Sanofi S.r.l.
S.S.17 KM 22
67019 Scoppito (Aq) - Italy

TARIKH KEMASKINI RIMUP
27/10/2025

PEMEGANG PENDAFTARAN

sanofi-aventis (M) Sdn Bhd
Unit TB-18-1, Level 18, Tower B,
Plaza 33
46200 Petaling Jaya, Selengor,
Malaysia

Nombor Siri:

NPRA (R1/2) 07022023/048.