

**TRIAMLO 2,5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/10 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/10 mg, capsule rigide**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**TRIAMLO 2,5 mg/5 mg, capsule rigide  
TRIAMLO 5 mg/5 mg, capsule rigide  
TRIAMLO 10 mg/5 mg, capsule rigide  
TRIAMLO 5 mg/10 mg, capsule rigide  
TRIAMLO 10 mg/10 mg, capsule rigide**

ramipril/amlodipina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è TRIAMLO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TRIAMLO
3. Come prendere TRIAMLO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRIAMLO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è TRIAMLO e a cosa serve**

TRIAMLO contiene due principi attivi: ramipril e amlodipina. Ramipril appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Amlodipina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del calcio.

Ramipril agisce nel seguente modo:

- Diminuisce la produzione di una sostanza nel nostro corpo che potrebbe innalzare la pressione del sangue;
- Rilassa i vasi del sangue e li dilata;
- Rende più semplice al cuore pompare il sangue in tutto il corpo.

Amlodipina agisce nel seguente modo:

- Rilassa e dilata i vasi sanguigni, in maniera tale che il sangue li possa attraversare con maggiore facilità.

TRIAMLO è usato per trattare la pressione alta del sangue (l'ipertensione), nei pazienti in cui la pressione alta del sangue è adeguatamente controllata con amlodipina e ramipril somministrati contemporaneamente alla stessa dose di TRIAMLO, ma come singoli medicinali.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere TRIAMLO**

**Non prenda TRIAMLO**

**TRIAMLO 2,5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/10 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/10 mg, capsule rigide**

- Se è allergico a ramipril o amlodipina, o a qualsiasi altro medicinale ACE-inibitore o altro calcio-antagonista, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Segni di una reazione allergica possono includere eruzioni cutanee, difficoltà ad inghiottire o a respirare, gonfiore alle labbra, alla faccia, alla gola o alla lingua.
- Se ha avuto una grave reazione allergica chiamata “angioedema”. I segni includono prurito, eruzione cutanea (orticaria), segni rossi su mani, piedi e gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore intorno agli occhi e alle labbra, difficoltà a respirare e a deglutire.
- Se ha preso o sta attualmente prendendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti. Parli con il medico o con il farmacista se sta usando, ha recentemente assunto o potrebbe assumere sacubitril/valsartan.
- Se è in dialisi o sta effettuando un altro tipo di filtrazione del sangue. In base alla tipologia di macchinario utilizzato, il trattamento con TRIAMLO potrebbe non essere adatto a lei.
- Se ha problemi ai reni per cui l’apporto di sangue al rene risulta ridotto (stenosi dell’arteria renale).
- Durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere paragrafo di seguito su "Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è danneggiata ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- Se la pressione del sangue è troppo bassa o instabile. Il medico avrà necessità di fare una valutazione.
- Se ha un restringimento della valvola aortica del cuore (stenosi aortica) o shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore è incapace di fornire sufficiente quantità di sangue al corpo).
- Se soffre di insufficienza cardiaca dopo un attacco cardiaco.

Non prenda TRIAMLO se una qualunque delle condizioni indicate sopra la riguarda. Se non è sicura, parli con il medico prima di prendere TRIAMLO.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TRIAMLO.

Parli con il medico se una qualunque delle condizioni elencate sotto la riguarda:

- Se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni.
- Se ha perso molti sali o liquidi (a causa di vomito, diarrea, sudando più del normale, a seguito di una dieta povera di sali, se sta assumendo diuretici (compresse per eliminare liquidi) da lungo tempo o se si sottopone a dialisi).
- Se è in trattamento per ridurre l’allergia alle punture di api o vespe (desensibilizzazione).
- Se sta ricevendo un anestetico. Questo può essere somministrato per una operazione o un intervento dentale. In tali casi, potrebbe avere la necessità di interrompere il trattamento con TRIAMLO il giorno prima; parli con il medico per informarlo.
- Se ha alte quantità di potassio nel sangue (rilevati con gli esami del sangue).
- Se sta assumendo medicinali o ha condizioni nelle quali può diminuire il livello di sodio nel sangue. Il medico può chiederle di effettuare esami del sangue regolarmente, soprattutto per verificare i livelli di sodio nel sangue particolarmente se è un anziano.
- Se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di angioedema, una reazione allergica grave, come gli inibitori di mTOR (ad esempio temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin o inibitori di neprilisin (NEP) (come racecadotril).
- Se ha una malattia collagene-vascolare quali sclerodermia o lupus eritematoso sistemico.

**TRIAMLO 2,5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/10 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/10 mg, capsule rigide**

- Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). TRIAMLO non è raccomandato nei primi 3 mesi di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo 3 mesi di gravidanza (vedere più sotto “Gravidanza e allattamento”).
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - Un antagonista del recettore dell’angiotensina II (ARAI) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - Aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue, a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda TRIAMLO".

- Se ha un forte aumento della pressione del sangue (crisi ipertensiva).
- Se è anziano ed è necessario un aumento della dose.
- Se sviluppa tosse secca che persiste per lungo tempo.
- Se la pressione non è sufficientemente diminuita. Medicinali di questo tipo sembrano essere meno efficaci nelle persone di pelle nera.

Se soffre di improvvisi gonfiori delle labbra e del viso, lingua e gola, collo, eventualmente anche delle mani e dei piedi, difficoltà a deglutire o a respirare, orticaria o raucedine (angioedema). Questo può essere il segno di una reazione allergica grave. Tali effetti possono manifestarsi in ogni momento durante il trattamento. Persone con la pelle nera possono avere un più elevato rischio di soffrire di questa condizione. Se sviluppa tali sintomi deve informare il medico immediatamente.

### **Bambini e adolescenti**

TRIAMLO non è raccomandato per l’uso in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età per l’assenza di dati in questa popolazione di pazienti.

### **Altri medicinali e TRIAMLO**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il suo medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Essi possono rendere meno efficace l’effetto di TRIAMLO:

- Medicinali usati per alleviare il dolore e l’infiammazione (ad esempio farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), quali ibuprofene, indometacina, aspirina).
- Medicinali usati per trattare la pressione bassa del sangue, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie quali efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il medico avrà bisogno di controllare la pressione del sangue.
- *Hypericum perforatum* (erba di S. Giovanni usata per trattare la depressione).

Parli con il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Essi possono aumentare la possibilità di avere effetti indesiderati se vengono assunti con TRIAMLO. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- Sacubitril/valsartan - usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti (vedere anche informazioni al paragrafo 2 “Non prenda TRIAMLO”).
- Medicinali usati per alleviare il dolore e l’infiammazione (ad esempio farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), quali ibuprofene o indometacina e acido acetilsalicilico).
- Medicinali per il cancro (chemioterapia).
- Medicinali per bloccare il rigetto degli organi dopo un trapianto, come la ciclosporina.

**TRIAMLO 2,5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/10 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/10 mg, capsule rigide**

- Diuretici (farmaci per eliminare liquidi) quali furosemide.
- Un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARAI) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda TRIAMLO" e "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue quali spironolattone, triamterene, amiloride, sali di potassio ed eparina (per ridurre la coagulazione del sangue).
- Medicinali steroidei per l'infiammazione così come prednisolone.
- Allopurinolo (usato per abbassare l'acido urico nel sangue).
- Procainamide (per problemi del ritmo cardiaco).
- Temsirolimus (per il cancro).
- Sirolimus, everolimus (per prevenire il rigetto da trapianto).
- Vildagliptin (usato per trattare il diabete di tipo II).
- Racecadotril (usato per il trattamento della diarrea).
- Ketoconazolo, itraconazolo (medicinali usati per trattare infezioni dovute a funghi).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (inibitori delle proteasi usati per trattare i pazienti affetti da HIV).
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici usati per curare infezioni batteriche).
- Trimetoprim e cotrimoxazolo (per infezioni causate da batteri).
- Verapamil, diltiazem (medicinali usati per trattare malattie del cuore o la pressione alta del sangue).
- Dantrolene (per infusione per gravi anomalie della temperatura corporea).
- Tacrolimus (un medicinale usato per prevenire il rigetto da trapianto in quanto riduce l'attività del sistema immunitario).
- Simvastatina (medicinale che abbassa il colesterolo nel sangue).

Parli con il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Il loro effetto può essere influenzato da TRIAMLO:

- Medicinali per il diabete come quelli usati per via orale che abbassano il glucosio (la glicemia) nel sangue e l'insulina. TRIAMLO può ridurre le quantità di zucchero nel sangue. Controlli attentamente la quantità di zucchero (glucosio) nel sangue durante l'assunzione di TRIAMLO.
- Litio (per problemi di salute mentale). TRIAMLO può aumentare la quantità di litio nel sangue. E' necessario che il suo medico controlli attentamente la quantità di litio nel suo sangue.
- Simvastatina (un medicinale che abbassa il colesterolo nel sangue). TRIAMLO può aumentare la quantità di simvastatina nel sangue.

Se una qualunque delle condizioni sopra indicate corrisponde al suo caso (o non ne è sicuro), parli con il medico prima di prendere TRIAMLO.

### **TRIAMLO con cibi, bevande e alcol**

TRIAMLO può essere assunto con o senza cibo.

Consumare alcol durante il trattamento con TRIAMLO può provocare, capogiri o una sensazione di confusione mentale. Se vuole sapere quanto alcol può bere durante la terapia con TRIAMLO, discuta di questo con il suo medico, poiché gli effetti dei medicinali usati per ridurre la pressione del sangue e gli effetti dell'alcol possono sommarsi.

Succo di pompelmo o il pompelmo non devono essere consumati da persone che stanno prendendo TRIAMLO. Questo perché il pompelmo o il succo di pompelmo possono portare ad un aumento del livello del principio attivo amlodipina nel sangue, che può causare un aumento imprevedibile dell'effetto ipotensivo (riduzione della pressione del sangue) da parte di TRIAMLO.

**TRIAMLO 2,5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/10 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/10 mg, capsule rigide**

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Non deve prendere TRIAMLO nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dalla 13<sup>ma</sup> settimana perchè il suo uso durante la gravidanza può essere dannoso per il bambino.

In caso di gravidanza durante il trattamento con TRIAMLO, informi il medico immediatamente. Il passaggio ad un trattamento alternativo idoneo deve essere intrapreso prima di pianificare una gravidanza.

#### *Allattamento*

È stato dimostrato che l'amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità.

Non deve assumere TRIAMLO se sta allattando.

Deve parlare con il medico o il farmacista prima di prendere qualunque medicinale.

#### *Fertilità*

Non ci sono dati sufficienti sul potenziale effetto sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

TRIAMLO può modificare la capacità di guidare o usare macchinari. Se TRIAMLO la fa star male, se le provoca capogiri o stanchezza, o le provoca mal di testa, non guidi o usi macchinari e contatti immediatamente il medico. Questo si può verificare soprattutto all'inizio del trattamento, o quando si sta passando a TRIAMLO da terapie effettuate con altri medicinali.

TRIAMLO contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è praticamente "senza sodio".

## **3. Come prendere TRIAMLO**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se ha l'impressione che l'effetto di TRIAMLO sia troppo forte o troppo debole parli con il medico o il farmacista.

Prenda questo medicinale per bocca alla stessa ora di ogni giorno, prima o dopo il pasto.

Inghiotta la capsula intera con del liquido.

Non prenda TRIAMLO con succo di pompelmo.

TRIAMLO deve essere somministrato una volta al giorno.

Il medico può modificare la dose in base all'effetto che il medicinale avrà su di lei.

La dose massima giornaliera è di una capsula con dosaggio di 10 mg/10 mg.

### **Anziani**

Il medico ridurrà la dose iniziale e adatterà il trattamento più lentamente.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

TRIAMLO non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età, poiché non sono disponibili dati in questa popolazione.

**TRIAMLO 2,5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/10 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/10 mg, capsule rigide**

### **Pazienti con funzionalità epatica compromessa**

Il medico potrebbe prescrivere una dose diversa.

### **Se prende più TRIAMLO di quanto deve**

L'assunzione di troppe capsule può causare una diminuzione della pressione del sangue fino a risultare addirittura pericoloso. Potrà avvertire capogiri, stordimento, sensazione di debolezza. Se il calo della pressione è forte, potrebbe verificarsi uno shock. Potrebbe sentire la pelle fredda e sudata e potrebbe perdere conoscenza. Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione. Parli con il medico o vada subito al pronto soccorso del più vicino ospedale. Non guidi per recarsi in ospedale, chiedi a qualcuno di portarla o chiami l'ambulanza. Porti la confezione del medicinale con sé. Così il medico è informato di quello che ha assunto.

### **Se dimentica di prendere TRIAMLO**

Se dimentica di assumere una capsula, tralasci quella dose completamente. Prenda la prossima dose alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con TRIAMLO**

Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere il medicinale. La sua condizione potrà ripresentarsi se smette di prendere il medicinale prima di quando consigliato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo farmaco può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di TRIAMLO e consulti il medico immediatamente se nota uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe avere necessità di un trattamento medico urgente:

- Gonfiore del viso, delle labbra o della gola che renda difficile la deglutizione o la respirazione, come anche prurito ed eruzione cutanea. Questo può essere il segno di una reazione allergica grave a TRIAMLO.
- Gravi reazioni alla pelle incluse eruzioni cutanee, ulcere nella bocca, peggioramento di una preesistente malattia della pelle, arrossamento, vesciche o distaccamento della pelle (come nella sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme) o altre reazioni allergiche.

La frequenza degli effetti indesiderati sopra elencati è classificata come non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Parli immediatamente con il medico se manifesta:

- Battito cardiaco accelerato, battito cardiaco irregolare o più intenso (palpitazioni), dolore al torace, senso di oppressione al petto o problemi più gravi come attacco cardiaco e ictus.
- Respiro corto o tosse. Questi possono essere segni di problemi ai polmoni.
- Maggiore facilità di comparsa di lividi, sanguinamento per un tempo più lungo del normale, qualunque segno di sanguinamento (ad esempio sanguinamento delle gengive), macchie violacee, chiazze sulla pelle o maggiore facilità a contrarre infezioni, mal di gola e febbre, senso di stanchezza, svenimenti, capogiri o essere pallidi. Questi possono essere segni di problemi al sangue o al midollo osseo.

**TRIAMLO 2,5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/10 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/10 mg, capsule rigide**

- Forte dolore allo stomaco che può riflettersi fino alla schiena. Questo potrebbe essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas).
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita di appetito, mal di stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato, così come epatiti (infiammazione del fegato) o danni al fegato.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti diventa grave o se dura più di qualche giorno.

**Molto comune (può interessare più di una persona su 10)**

- Gonfiore alle caviglie (edema).

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- Sonnolenza (soprattutto all'inizio del trattamento).
- Palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco), vampate di calore.
- Mal di testa o sensazione di stanchezza, debolezza.
- Avvertire capogiri. Questo è più probabile che si verifichi quando inizia l'assunzione di TRIAMLO o quando inizia a prendere una dose più alta.
- Svenimento, ipotensione (anormale pressione bassa del sangue), soprattutto quando ci si alza o ci si abbassa velocemente.
- Tosse stizzosa secca, infiammazione dei seni nasali (sinusite) o bronchite, respiro corto.
- Dolore addominale, allo stomaco o all'intestino, abitudini intestinali alterate (incluse diarrea o stitichezza), indigestione, sensazione o stato di malessere.
- Eruzione cutanea con o senza aree in rilievo.
- Dolore al torace.
- Disturbi visivi della vista, visione doppia.
- Crampi o dolori muscolari.
- Esami del sangue che indicano più potassio del normale nel sangue.

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Alterazioni dell'umore, insonnia.
- Tremore, sentirsi poco bene.
- Visione offuscata.
- Starnuti/naso che gocciola a causa di una infiammazione della mucosa del naso (rinite).
- Bruciore di stomaco, bocca secca.
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito sulla pelle, macchie rosse sulla pelle, scolorimento della pelle.
- Disturbo al passaggio dell'urina, aumentato bisogno di urinare, soprattutto di notte, aumento del numero di volte in cui si urina.
- Incapacità ad avere un'erezione, incapacità sessuale nell'uomo, diminuzione del desiderio sessuale nell'uomo o nella donna.
- Fastidio o aumento del volume del seno negli uomini.
- Dolore alle articolazioni o ai muscoli, dolore alla schiena.
- Aumento o diminuzione del peso corporeo.
- Problemi di equilibrio (vertigini).
- Prurito e sensazione insolita sulla pelle come intorpidimento, formicolio, pizzicore, bruciore o avere la sensazione che qualcosa strisci sulla pelle (parestesia), perdita della sensazione di dolore.
- Perdita o alterazione del gusto.
- Problemi del sonno.

**TRIAMLO 2,5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/10 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/10 mg, capsule rigide**

- Sentirsi depressi, ansiosi, più nervosi del normale o irrequietezza.
- Naso chiuso, difficoltà a respirare o peggioramento dello stato asmatico.
- Un gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" che si presenta con sintomi quali dolore addominale e vomito.
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia).
- Battito cardiaco irregolare o aumentato.
- Gonfiore alle braccia e alle gambe. Questo può essere il segno che il corpo trattiene più liquidi del normale.
- Febbre.
- Analisi del sangue che mostrano un aumento di alcuni globuli bianchi del sangue (eosinofilia).
- Esami del sangue che mostrano alterazioni della funzionalità del fegato, del pancreas o dei reni.

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)**

- Sensazione di tremore o confusione.
- Lingua rossa e gonfia.
- Grave desquamazione o screpolatura della pelle, prurito, eruzione cutanea in rilievo.
- Problemi alle unghie (ad esempio perdita di unghie o separazione dell'unghia dalla sua sede).
- Eruzione cutanea o formazione di lividi.
- Orticaria.
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde.
- Occhi rossi, gonfi, con prurito o umidi.
- Disturbi dell'udito e ronzio nelle orecchie.
- Esami del sangue che mostrano una diminuzione del numero di globuli rossi, bianchi o piastrine o della quantità di emoglobina.

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Maggiore sensibilità al sole rispetto al solito.
- Eccesso di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia).
- Gonfiore delle gengive.
- Gonfiore addominale (gastrite).
- Alterata funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (epatiti), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi del fegato che possono avere un effetto su alcuni esami medici.
- Aumento della tensione muscolare.
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea.
- Sensibilità alla luce.
- Disturbi associati a rigidità, tremore e/o disturbi del movimento.
- Disturbo dei nervi che può causare debolezza, formicolio o intorpidimento (neuropatia periferica).

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Urina concentrata (di colore scuro), sensazione o stato di malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti ad inadeguata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se manifesta questi sintomi contatti immediatamente il medico.
- Tremore, postura rigida, viso tipo "maschera", movimenti lenti, camminata sbilanciata e trascinata.

Altri effetti indesiderati riportati:

Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti diventa grave o se dura più di qualche giorno.



**TRIAMLO 2,5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/10 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/10 mg, capsule rigide**

- Difficoltà a concentrarsi.
- Bocca gonfia.
- Esami del sangue che mostrano un numero troppo basso di cellule circolanti nel sangue.
- Esami del sangue che mostrano una riduzione dei livelli di sodio nel sangue rispetto ai valori normali.
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando ha freddo e quindi formicolio o sensazione di dolore quando si scaldano (fenomeno di Raynaud).
- Reazioni rallentate o compromesse.
- Modifiche nella percezione degli odori.
- Psoriasi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare TRIAMLO**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C e nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene TRIAMLO**

- I principi attivi sono:

TRIAMLO 2,5 mg/5 mg:

Ogni capsula contiene 2,5 mg ramipril e amlodipina besilato equivalente a 5 mg amlodipina.

TRIAMLO 5 mg/5 mg:

Ogni capsula contiene 5 mg ramipril e amlodipina besilato equivalente a 5 mg amlodipina.

TRIAMLO 10 mg/5 mg:

Ogni capsula contiene 10 mg ramipril e amlodipina besilato equivalente a 5 mg amlodipina.

TRIAMLO 5 mg/10 mg:

Ogni capsula contiene 5 mg ramipril e amlodipina besilato equivalente a 10 mg amlodipina.

**TRIAMLO 2,5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/10 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/10 mg, capsule rigide**

TRIAMLO 10 mg/10 mg:

Ogni capsula contiene 10 mg ramipril e amlodipina besilato equivalente a 10 mg amlodipina.

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato dibasico anidro, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo A), sodio stearil fumarato, ferro ossido rosso (E 172), titanio diossido (E 171), gelatina, ferro ossido giallo (E 172) (10 mg/10 mg), ferro ossido nero (E 172) (10 mg/10 mg)

### **Descrizione dell'aspetto di TRIAMLO e contenuto della confezione**

TRIAMLO 2,5 mg/5 mg:

Capsule rigide di gelatina, testa: opaca, di colore rosa chiaro, corpo: opaco, di colore bianco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.

TRIAMLO 5 mg/5 mg:

Capsule rigide di gelatina, testa: opaca, di colore rosa, corpo: opaco, di colore bianco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.

TRIAMLO 10 mg/5 mg:

Capsule rigide di gelatina, testa: opaca, di colore rosa scuro, corpo: opaco, di colore bianco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.

TRIAMLO 5 mg/10 mg:

Capsule rigide di gelatina, testa: opaca, colore rosso-marrone, corpo: opaco, di colore bianco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.

TRIAMLO 10 mg/10 mg:

Capsule rigide di gelatina, testa: opaco, colore marrone, corpo: opaco, di colore bianco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.

TRIAMLO è disponibile in confezioni contenenti 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 o 100 capsule, contenute in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Sanofi S.r.l.  
Viale L. Bodio, 37/B  
20158 Milano

*Produttori*

Adamed Pharma S.A.  
Szkolna 33 str., 95-054 Ksawerów  
Polonia

Adamed Pharma S.A.

**TRIAMLO 2,5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/5 mg, capsule rigide / TRIAMLO 5 mg/10 mg, capsule rigide / TRIAMLO 10 mg/10 mg, capsule rigide**

Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 str, 95-200 Pabianice  
Polonia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Repubblica Slovacca  
Repubblica Ceca  
Polonia  
Bulgaria  
Italia, Grecia, Cipro

Ramipril/Amlodipin Sanofi  
Tritace Combi  
Amrap  
Tritace combo  
Triamlo

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Dicembre 2022**