

Prospecto: información para el usuario

Triapin 5 mg/5 mg

comprimidos de liberación prolongada

ramipril/felodipino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Triapin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Triapin
3. Cómo tomar Triapin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Triapin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Triapin y para qué se utiliza

Triapin 5 mg/5 mg comprimidos de liberación prolongada (también denominado Triapin comprimidos en este prospecto), contiene dos medicamentos denominados ramipril y felodipino.

- Ramipril pertenece al grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina” (inhibidores de la ECA). Actúa inhibiendo la producción de sustancias que aumentan la tensión arterial y relajando y dilatando los vasos sanguíneos.
- Felodipino pertenece al grupo de medicamentos denominados “antagonistas del calcio”. Actúa relajando y dilatando los vasos sanguíneos. Esto ayuda a reducir la tensión arterial.

Triapin comprimidos se utilizan para tratar la tensión arterial alta (hipertensión). La tensión arterial alta puede indicar que es más propenso a tener problemas como enfermedad del corazón, enfermedad de los riñones y accidente cerebrovascular. Este medicamento disminuye su tensión arterial y reduce el riesgo de padecer estos problemas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Triapin

No tome Triapin comprimidos si:

- Es alérgico a:
 - ramipril o a cualquier otro inhibidor de la ECA
 - felodipino o cualquier otro antagonista del calcio

- cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave denominada “angioedema”. Los síntomas incluyen sensación de picazón, erupción alérgica (urticaria), marcas rojas en las manos, pies y garganta, inflamación de la garganta y de la lengua, inflamación alrededor de los ojos y labios, dificultad para respirar y para tragar. Si toma este medicamento puede aumentar el riesgo de sufrir un ataque más grave de este tipo.
- Ha tomado o está tomando sacubitrilo/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca de larga duración (crónica) en adultos.
- Tiene problemas de corazón tales como insuficiencia cardíaca, obstrucción en su corazón, angina de pecho inestable, una lesión de corazón denominada bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, un ataque al corazón (infarto agudo de miocardio) o un accidente cerebrovascular (alteración en la circulación de la sangre en el cerebro).
- Tiene un problema grave en los riñones.
- Está siendo sometido a diálisis.
- Tiene un problema grave en el hígado.
- Está embarazada, intentando quedarse embarazada o se encuentra en período de lactancia (ver “Embarazo y lactancia”).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Triapin comprimidos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Triapin comprimidos si:

- Tiene problemas en sus riñones, diabetes mellitus o si está usted tomando medicamentos que aumenten los niveles de potasio.
Su médico puede indicarle que se realice regularmente análisis de sangre, particularmente para controlar los niveles de potasio en su sangre.
- Está tomando medicamentos o tiene condiciones que pueden disminuir los niveles de sodio en su sangre. Su médico puede indicarle que se realice regularmente análisis de sangre, particularmente para controlar los niveles de sodio en su sangre, especialmente si es una persona de edad avanzada.
- Si está tomando medicamentos que pueden aumentar el riesgo de angioedema, una reacción alérgica grave, como son los denominados inhibidores de mTOR (p.ej. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptina o inhibidores de neprilisina (NEP) (como racecadotril) o sacubitrilo/valsartán. Para sacubitrilo/valsartán, ver apartado 2 “*No tome Triapin comprimidos*”.
- Tiene problemas con la arteria renal.
- Padece un estrechamiento en el principal vaso sanguíneo que sale del corazón (estenosis aórtica) o una enfermedad de la musculatura del corazón (cardiomiopatía hipertrófica).
- Tiene algún otro problema del corazón.
- Padece lupus sistémico eritematoso o escleroderma.
- Sufre problemas en el hígado.
- Va usted a someterse a anestesia o a cirugía.
- Está usted tomando medicamentos que disminuyen el número de ciertas células de la sangre.
- Es usted de raza negra ya que el medicamento puede tener un menor efecto sobre su tensión arterial y más efectos adversos.
- Está usted sometido a tratamiento para disminuir los efectos de la alergia a la picadura de abejas o avispas (desensibilización).
- Está siendo sometido a algún procedimiento en el que la sangre es tratada fuera del cuerpo, tales como “aféresis de lipoproteínas de baja densidad”.
- Si tiene inflamación en sus encías que puede ser un signo de gingivitis o periodontitis. Puede ser necesaria una higiene dental cuidada para evitar problemas adicionales en las encías, como una condición que incrementa el tamaño de sus encías.

- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" – p. ej. valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén.

Su médico puede controlar su función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (p.ej. potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “*No tome Triapin comprimidos*”.

Uso de Triapin comprimidos con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta, incluyendo las plantas medicinales. Esto es debido a que Triapin comprimidos puede afectar al modo de acción de otros medicamentos. También algunos medicamentos pueden afectar al modo de acción de Triapin comprimidos. En particular, informe a su médico si está tomando o está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- Sacubitrilo/valsartán - utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca de larga duración (crónica) en adultos (ver apartado 2 “*No tome Triapin comprimidos*”)
- Medicamentos que reducen la presión arterial alta (antihipertensivos), incluyendo aquellos que contienen aliskirén, y otros medicamentos que disminuyen la presión arterial (nitratos, antipsicóticos, narcóticos y anestésicos)
- Medicamentos para tratar la infección por VIH
- Procainamida - utilizada para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco
- Sustancias que favorecen la eliminación de agua (diuréticos), las cuales pueden aumentar los niveles de potasio en sangre, tales como amilorida, espironolactona, triamtereno
- Heparina - utilizada para evitar la coagulación de la sangre
- Preparados de litio - utilizados para el tratamiento de la manía, la depresión y la enfermedad maníaco-depresiva
- Fenitoína, carbamazepina y barbitúricos. Estos medicamentos se utilizan normalmente para el tratamiento de la epilepsia, ataques y convulsiones. Los barbitúricos se utilizan también para tratar problemas del sueño
- Teofilina - utilizada para el tratamiento del asma
- Medicamentos simpaticomiméticos como adrenalina, noradrenalina o efedrina (medicamentos que actúan sobre el corazón y los vasos sanguíneos)
- Eritromicina, itraconazol, ketoconazol - utilizados para el tratamiento de infecciones
- Rifampicina - utilizada para el tratamiento de la tuberculosis
- Alopurinol - utilizado para el tratamiento de la gota
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) - utilizados para aliviar el dolor y la inflamación
- Inmunosupresores - utilizados para la artritis reumatoide o después de los trasplantes de órganos
- Tacrolimus que es un medicamento utilizado para prevenir el rechazo tras un trasplante de órganos, como un riñón o el hígado
- Sirolimus, everolimus (para prevenir el rechazo de injerto)
- Racecadotril - utilizado para la diarrea
- Temsirolimus (para el cáncer)
- Citostáticos - utilizados para el tratamiento del cáncer
- Insulina, glibenclamida, metformina, vildagliptina y otros medicamentos utilizados para la diabetes mellitus
- Glucocorticoides (“esteroides”)
- Sales de potasio
- Trimetoprim solo o en combinación con sulfametoxazol utilizado para infecciones.

- Hierba de San Juan.

Puede que su médico necesite modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “*No tome Triapin comprimidos*” y “*Advertencias y precauciones*”).

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Triapin comprimidos.

Toma de Triapin comprimidos con alimentos y bebidas

- Si toma su comprimido con alcohol puede aumentar el efecto de su medicamento
- No se recomienda tomar este medicamento con zumo de pomelo
- El aumento de la cantidad de sal en su dieta puede disminuir el efecto de este medicamento
- Tome este medicamento con el estómago vacío o tras una comida ligera.

Embarazo y lactancia

No tome Triapin comprimidos si:

- Está embarazada, podría quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada. Esto es porque este medicamento podría perjudicar a su bebé
- Está en periodo de lactancia o lo está planeando. Esto es porque pequeñas cantidades de medicamento pueden pasar a la leche de la madre.

Si mientras está tomando Triapin comprimidos sospecha que se ha quedado embarazada, deberá consultar inmediatamente con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Después de tomar este medicamento puede sentirse con vértigo o mareado. Si esto ocurre, no conduzca ni maneje máquinas o herramientas.

Triapin comprimidos contiene lactosa, hidroxistearato de macroglicerol (aceite de ricino hidrogenado y polioxietileno) y sodio

Este medicamento contiene lactosa. La lactosa es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene hidroxistearato de macroglicerol (aceite de ricino hidrogenado y polioxietileno).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Triapin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Triapin comprimidos es únicamente para adultos. No se debe administrar a los niños.

Toma de este medicamento

- Tome este medicamento por la boca.
- Tome los comprimidos con el estómago vacío o tras una comida ligera.
- Trague los comprimidos enteros con la ayuda de medio vaso de agua u otra bebida. No debe partir, triturar, ni masticar los comprimidos.

- No tome sus comprimidos con zumo de pomelo ni con alcohol.

Cuánto tomar

- La dosis normal es 1 comprimido de Triapin 5 mg/5 mg una vez al día.
- Su médico puede iniciar su tratamiento con Triapin 2,5 mg/2,5 mg y después cambiar a Triapin 5 mg/5 mg para aumentar la dosis.
- La dosis máxima es de 1 comprimido de Triapin 5 mg/5 mg una vez al día.
- Si está tomando diuréticos (medicamentos que favorecen la eliminación de agua), su médico podría interrumpir el tratamiento o reducir la dosis del diurético antes de iniciar el tratamiento con Triapin comprimidos.

Uso en niños

Triapin no se debe administrar a los niños.

Si toma más Triapin del que debe

Si usted toma más Triapin del que debe, consulte con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve el envase del medicamento con usted aunque su médico sepa lo que usted está tomando. Puede sentirse con vértigo y mareado debido a que su tensión arterial esté demasiado baja.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Triapin

Si se olvida de tomar una dosis y se da cuenta en el mismo día:

- Tómela tan pronto se dé cuenta.
- Al día siguiente, tome su dosis habitual de Triapin.

Si se olvida de tomar la dosis de Triapin y se da cuenta al día siguiente:

- Tome únicamente su dosis habitual de Triapin.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Triapin

Continúe con el tratamiento hasta que su médico le indique que lo interrumpa. No deje de tomar este medicamento únicamente porque se sienta mejor. Si interrumpe el tratamiento, su tensión arterial puede aumentar de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el tratamiento con Triapin comprimidos y consulte inmediatamente con un médico, si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves - puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Inflamación de la cara, labios o garganta que puede dificultar tragar o respirar, así como picor y erupciones. Estos podrían ser síntomas de una reacción alérgica grave a Triapin.
- Reacciones graves en la piel incluyendo erupción, úlceras en su boca, empeoramiento de un trastorno pre-existente en la piel, enrojecimiento, ampollas o desprendimiento de la piel (tales como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o eritema multiforme).

Informe a su médico inmediatamente si experimenta:

- Ritmo cardiaco más rápido, latidos irregulares o vigorosos (palpitaciones), dolor en el pecho, opresión en el pecho o problemas más graves incluyendo ataque al corazón y accidente cerebrovascular
- Dificultad para respirar o tos. Estos pueden ser signos de problemas pulmonares
- Aparición de moratones con facilidad, sangrado más prolongado de lo normal, cualquier signo de sangrado (p.ej. sangrado de las encías), aparición de puntos rojos, manchas en la piel o coger infecciones más fácilmente de lo normal, dolor de garganta y fiebre, sensación de cansancio, desmayo, mareo o tener la piel pálida. Estos pueden ser síntomas de problemas en la sangre o en la médula ósea
- Dolor intenso de estómago que puede llegar hasta su espalda. Esto puede ser síntoma de pancreatitis (inflamación del páncreas)
- Fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida del apetito, dolor de estómago, náuseas o vómitos, coloración amarilla de su piel o de sus ojos (ictericia). Estos pueden ser indicios de problemas del hígado como la hepatitis (inflamación del hígado) o daño hepático.

Otros efectos adversos incluyen:

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos empeora o dura más de unos pocos días:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Hinchazón de brazos y piernas. Esto puede ser un signo de que su cuerpo está reteniendo más agua de lo habitual.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza o cansancio.
- Sensación de mareo. Esto ocurre normalmente cuando empieza a tomar Triapin comprimidos o comienza a tomar una dosis más alta.
- Desmayo, hipotensión (presión arterial anormalmente baja), especialmente cuando se pone de pie o se incorpora rápidamente.
- Rubor.
- Tos seca irritativa, inflamación de sus senos nasales (sinusitis) o bronquitis, dificultad para respirar.
- Dolor de estómago o intestinal, diarrea, indigestión, náuseas o vómitos.
- Erupción cutánea de la piel con o sin bultos.
- Dolor en el pecho.
- Calambres o dolor en sus músculos.
- Pruebas sanguíneas que muestran más potasio que de costumbre en su sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Problemas de equilibrio (vértigo).
- Picor y sensaciones anormales en la piel tales como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, ardor o adormecimiento de la piel (parestesia).
- Pérdida o cambios en los sabores.
- Problemas de sueño.
- Sensación de depresión, ansiedad, estar más nervioso de lo normal o inquieto.
- Congestión nasal, dificultad para respirar o empeoramiento del asma.
- Inflamación intestinal denominada “angioedema intestinal” que presenta síntomas tales como dolor abdominal, vómitos y diarrea.
- Ardor de estómago, estreñimiento o sequedad de boca.
- Eliminación de más líquido (orina) de lo normal a lo largo del día.
- Sudar más de lo normal.
- Pérdida o disminución del apetito (anorexia).
- Latidos aumentados o irregulares.

- Visión borrosa.
- Dolor en las articulaciones.
- Fiebre.
- Impotencia sexual en el hombre, reducción del deseo sexual en hombres o mujeres.
- Se observa un aumento en el número de ciertas células blancas sanguíneas (eosinofilia) en los análisis de sangre.
- Los análisis de sangre pueden mostrar cambios en el modo de funcionar de su hígado, páncreas o riñones.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sensación de inestabilidad o de confusión.
- Lengua roja e inflamada.
- Descamación grave o exfoliación de la piel, picor, erupción con ampollas.
- Problema de las uñas (p.ej. desprendimiento parcial o total de la uña de su lecho).
- Erupción cutánea o hematoma.
- Manchas en su piel y extremidades frías.
- Ojos rojos, inflamados, llorosos y sensación de picor en los ojos.
- Problemas de audición y ruidos en los oídos.
- Sensación de debilidad.
- Los análisis de sangre muestran una disminución en el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas o en la cantidad de hemoglobina.
- Disminución de la función sexual en hombres o mujeres.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Mayor sensibilidad al sol de lo habitual.
- Liger inflamación de las encías o sangrado de éstas.
- Los análisis de sangre muestran más azúcar de lo normal en su sangre.

Se han notificado otros efectos adversos:

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos empeora o dura más de unos pocos días.

- Dificultad para concentrarse.
- Inflamación de la boca.
- Los análisis de sangre muestran muy pocas células sanguíneas en su sangre.
- Los análisis de sangre muestran menos sodio de lo habitual en su sangre.
- Orina concentrada (color oscuro), náuseas o vómitos, calambres musculares, confusión y convulsiones que se pueden deber a una secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética). Si experimenta estos síntomas póngase en contacto con su médico lo antes posible.
- Cambio de color en los dedos de las manos y los pies debido al frío y después hormigueo o sensación de dolor cuando usted se calienta (fenómeno de Raynaud).
- Aumento del tamaño de los pechos en hombres.
- Reacciones disminuidas o alteradas.
- Sensación de quemazón.
- **Trastornos del olfato.**
- Pérdida del cabello.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Triapin

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar los comprimidos en el envase por debajo de 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Triapin

- Los principios activos de Triapin comprimidos son: ramipril y felodipino. Triapin 5 mg/5 mg comprimidos contiene 5 mg de ramipril y 5 mg de felodipino.
- Los demás componentes son: hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, lactosa anhidra, almidón de maíz, celulosa microcristalina, polietilenglicol, hidroxistearato de macrogol glicerol (aceite de ricino hidrogenado y polioxietilenado), propil galato, silicato aluminico de sodio, estearil fumarato sódico, óxidos de hierro (E172), dióxido de titanio (E171) y parafina.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Triapin 5 mg/5 mg son comprimidos de color marrón rojizo y grabados por una cara con “H/OE” y por la otra con “5”.
- Triapin se presenta en blísteres de 10,14, 15, 21, 28, 30, 50, 98 y 100 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

sanofi-aventis, S.A.
C/ Roselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company
(Opella Healthcare Hungary Ltd.)
Levai u.5., Veresegyhaz, 2112
Hungría
o
Sanofi -aventis deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la EEA con los siguientes nombres:

Irlanda, Italia, Portugal, España, Reino Unido: Triapin

Portugal: Triapin Mite

Bélgica, Luxemburgo: Tazko

Grecia: Triacor

Alemania: Delmuno

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>