Prospecto: información para el paciente

Tritamlo 5 mg/5 mg cápsulas duras

amlodipino/ramipril

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

1. Qué es Tritamlo y para qué se utiliza

Tritamlo contiene dos principios activos: amlodipino y ramipril. Amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio y ramipril a los llamados inhibidores de la ECA (Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina).

Amlodipino actúa:

- Relajando y ensanchando los vasos sanguíneos, para que la sangre pase a través de ellos más fácilmente.

Ramipril actúa:

- Disminuyendo la producción de sustancias que pueden aumentar la presión arterial.
- Haciendo que sus vasos sanguíneos se relajen y se ensanchen.
- Haciendo que el corazón bombee más fácilmente la sangre.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tritamlo se usa para tratar la hipertensión (presión arterial alta), en pacientes cuya presión arterial se controla adecuadamente con amlodipino y ramipril administrados al mismo tiempo por separado y a la misma dosis que presenta la combinación Tritamlo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tritamlo

No tome Tritamlo

- si es alérgico a amlodipino, ramipril, otros calcio antagonistas o inhibidores de la ECA, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Puede producir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartan, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado (ver sección "Otros medicamentos y Tritamlo").
- si su presión arterial es anormalmente baja o inestable. Su médico debe evaluarlo.
- si tiene un estrechamiento de la válvula aórtica del corazón (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una situación donde el corazón es incapaz de suministrar suficiente sangre al cuerpo).
- si sufre de insuficiencia cardiaca después de un ataque al corazón.
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave conocida como "angioedema". Los síntomas incluyen picazón, urticaria, marcas rojas en las manos, los pies y la garganta, inflamación de la garganta y la lengua, hinchazón alrededor de los ojos y los labios, dificultad para respirar y tragar.
- si usted está sometido a diálisis o a cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina que se utilice, Tritamlo puede no ser adecuado para usted.
- si tiene problemas en los riñones que reduzcan el suministro de sangre (estenosis de la arteria renal).
- durante los últimos 6 meses del embarazo (ver sección "Embarazo y lactancia").
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y se lo está tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskirén.

No tome Tritamlo si presenta alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Tritamlo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tritamlo.

Informe a su médico si alguna de las situaciones siguientes le afectan a usted:

- Si tiene aumentos graves de la presión arterial (crisis hipertensivas).
- Si es una persona mayor y necesita un aumento de dosis.
- Si tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
- Si ha perdido gran cantidad de sales o líquidos debido a vómitos, diarrea, sudoración excesiva, por dietas bajas en sal, por la toma de diuréticos a largo plazo o si se le realiza diálisis).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si va a realizar un tratamiento para reducir la alergia a las picaduras de abeja o avispa (desensibilización).
- Si se le va a administrar un anestésico, por ejemplo en una operación dental. Es posible que tenga que dejar el tratamiento con Tritamlo un día antes. Consulte a su médico o farmacéutico.
- Si tiene niveles altos de potasio en sangre (se muestra en los resultados de los análisis de sangre).
- Si tiene una enfermedad vascular de colágeno como escleroderma o lupus eritematoso sistémico.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión (presión arterial alta):
  - Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARAII) (por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - Aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en la sangre a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Tritamlo”.

Niños y adolescentes

Tritamlo no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años porque no hay información disponible para este grupo de población.

Otros medicamentos y Tritamlo

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

Si está tomando un Antagonista de los Receptores de la Angiotensina II (ARAII) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Tritamlo” y “Advertencias y precauciones”).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Éstos pueden disminuir la acción de Tritamlo:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como ibuprofeno, indometacina y aspirina).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial baja, shock, insuficiencia cardiaca, asma o alergias, como la efedrina, noradrenalina o adrenalina. Su médico necesitará comprobar su presión arterial.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones bacterianas: rifampicina (antibiótico para tratar la tuberculosis), eritromicina, claritromicina.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan para tratar la depresión).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Pueden aumentar las probabilidades de experimentar efectos adversos si los toma en combinación con Tritamlo:

- Sacubitril/valsartán (para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo). Si ha estado tomando sacubitril/valsartán, espere 36 horas después de tomar su última dosis de sacubitril/valsartán antes de comenzar a tomar Tritamlo.
- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como ibuprofeno, indometacina y aspirina).
- Medicamentos para tratar el cáncer (quimioterapia).
- Medicamentos para evitar el rechazo de órganos después de un trasplante, tales como ciclosporina.
- Diuréticos como la furosemida.
- Los medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre, como la espironolactona, triamtereno, amilorida, sales de potasio y heparina (para diluir la sangre).
- Medicamentos esteroideos para la inflamación, como prednisona.
- El alopurinol (usado para bajar el ácido úrico en la sangre).
- Procainamida (para problemas del ritmo cardiaco).
- Ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (llamados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el VIH).
- Eritromicina, claritromicina (antibióticos).
- Verapamilo, diltiazem (medicamentos para tratar los trastornos del corazón o la presión arterial alta).
- Dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal).
- Trimetoprim y cotrimoxazol (para infecciones causadas por bacterias).
- Temsirolimus (para el cáncer).
- Everolimus (para prevenir el rechazo de injertos).
- Tacrolimus (empleado para controlar la respuesta inmunitaria del organismo permitiéndole que acepte el órgano trasplantado).
- Claritromicina (para infecciones causadas por bacterias).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden ser afectados por Tritamlo:

- Medicamentos para la diabetes como medicamentos hipoglucemiantes orales o insulina. Tritamlo puede reducir sus niveles de azúcar en la sangre. Revise sus niveles de azúcar en la sangre mientras esté tomando Tritamlo.
- Litio (para problemas de salud mental). Tritamlo puede aumentar la cantidad de litio en sangre. Su médico deberá controlar estrechamente la cantidad de litio en sangre.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Simvastatina (un medicamento para reducir el colesterol). Tritamlo puede aumentar la cantidad de simvastatina en la sangre.
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, debido a que aumentan el riesgo de angioedema:
- Racecadotrilo, un medicamento utilizado para tratar la diarrea;
- Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos y para el cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

Si alguna de las circunstancias anteriores le afecta (o no está seguro de ello), hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Tritamlo.

Toma de Tritamlo con alimentos, bebidas y alcohol

Tritamlo puede tomarse con o sin comida.

El pomelo o el zumo de pomelo no debe ser consumido por las personas que están tomando Tritamlo. Esto se debe a que el pomelo y el jugo de pomelo puede conducir a un aumento en los niveles en sangre de amlodipino, que puede causar un impredecible aumento en el efecto de disminución de la presión arterial de Tritamlo.

La ingesta de alcohol con Tritamlo puede hacerlo sentir mareado o aturdido. Si está preocupado acerca del efecto del alcohol sobre Tritamlo, hable con su médico o farmacéutico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

<u>Embarazo</u>

No debe tomar Tritamlo durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Durante el primer trimestre del embarazo no se recomienda su uso. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Tritamlo, consulte con su médico inmediatamente. Si está planeando quedarse embarazada, consulte con su médico, ya que le aconsejará que tome otro medicamento en vez de Tritamlo.

<u>Lactancia</u>

No debe tomar Tritamlo durante la lactancia. Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Si usted está dando el pecho, o está a punto de hacerlo, debe informar a su médico antes de tomar Tritamlo.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fertilidad

No hay datos suficientes del efecto sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Tritamlo puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si con la toma de Tritamlo se siente enfermo, mareado, cansado o con dolor de cabeza, no conduzca ni utilice máquinas y contacte con su médico inmediatamente. Esto puede ocurrir sobre todo al inicio del tratamiento o cuando se cambia la formulación.

3. Cómo tomar Tritamlo

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

Si tiene la impresión de que el efecto de Tritamlo es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Tome este medicamento a la misma hora del día, antes o después de la comida. Trague entera la cápsula con algún líquido. No triture ni mastique las cápsulas.

No tome Tritamlo con jugo de pomelo.

Tritamlo debe administrarse una vez al día.

El médico puede modificar la dosis dependiendo del efecto que tenga sobre usted.

La dosis máxima diaria es de una cápsula de 10 mg/10 mg.

Ancianos

Su doctor reducirá la dosis inicial y ajustará el tratamiento lentamente.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Tritamlo en niños y adolescentes menores de 18 años porque no hay datos disponibles para este grupo de población.

Si toma más Tritamlo del que debe

Tomar demasiadas cápsulas puede provocar que su presión arterial sea baja o peligrosamente baja. Puede sentirse mareado o débil, y si la caída de la presión arterial es suficientemente grave puede sufrir un shock. Su piel puede sentirse fría y húmeda, y puede perder el conocimiento. Informe a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. No conduzca hasta el hospital. Lleve el envase del medicamento con usted para indicarle al médico lo que ha tomado.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Tritamlo

Si olvida tomar una cápsula tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tritamlo

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. Su afección puede reaparecer si interrumpe el tratamiento con este medicamento antes de lo indicado por su médico.

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.

Deje de tomar Tritamlo y consulte a un médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves (es posible que necesite tratamiento médico urgente):

- Hinchazón de la cara, labios o garganta que dificultan tragar o respirar, así como picor y erupción cutánea. Esto podría ser un signo de una reacción alérgica grave a Tritamlo.
- Reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor intenso, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o eritema multiforme) u otras reacciones alérgicas.

La frecuencia de los efectos adversos mencionados anteriormente se clasifican como no conocidos (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles).

Consulte inmediatamente a su médico si experimenta:

- Ritmo del corazón más rápido, latido irregular o forzado (palpitaciones), dolor u opresión en el pecho o problemas más graves como ataque cardiaco y accidente cerebrovascular.
- Dificultad para respirar o tos. Estos pueden ser síntomas de problemas pulmonares.
- Hematomas, sangrado durante más tiempo de lo normal, cualquier signo de sangrado (por ejemplo sangrado de encías), púrpuras, ronchas o manchas en la piel o contraer infecciones con más facilidad de lo normal, dolor de garganta y fiebre, sensación de cansancio, debilidad, mareo o tener la piel pálida. Estos pueden ser signos de problemas sanguíneos o de médula ósea.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dolor fuerte de estómago que puede llegar hasta la espalda. Esto podría ser un signo de pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, náuseas, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de problemas en el hígado, como la hepatitis (inflamación del hígado) o daños en el hígado.

Otros efectos adversos incluyen:
Informe a su médico si cualquiera de los siguientes síntomas empeora o duran más de unos pocos días.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Retención de líquidos (edema).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Palpitaciones, rubor.
- Hinchazón de los tobillos (edema).
- Astenia, sensación de cansancio (fatiga).
- Somnolencia, sensación de mareo, dolor de cabeza. Esto es más probable que ocurra cuando empiece a tomar Tritamlo o empezar a tomar una dosis más alta.
- Visión doble (diplopía).
- Desmayo, hipotensión (presión arterial anormalmente baja), sobre todo cuando se pone de pie o se levanta rápidamente.
- Tos seca, inflamación de los senos paranasales (sinusitis) o bronquitis, dificultad para respirar.
- Alteración de los hábitos intestinales (diarrea y estreñimiento), dolor abdominal, indigestión, sensación de malestar, náuseas y vómitos.
- Erupción en la piel, con o sin inflamación.
- Dolor en el pecho.
- Calambres o dolor en los músculos.
- Análisis de sangre con niveles de potasio mayores de lo normal.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Cambios de humor, insomnio.
- Temblor, debilidad, dolor, sensación de malestar.
- Alteraciones visuales, visión borrosa, zumbido en los oídos.
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación del revestimiento de la nariz (rinitis).
- Pérdida de cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel.
- Trastornos urinarios: aumento de la necesidad de orinar, especialmente por la noche y aumento del número de veces que orina.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Impotencia, incapacidad sexual en los hombres, reduce el deseo sexual en los hombres o las mujeres.
- Malestar o agrandamiento de las mamas en los hombres.
- Dolor muscular o en las articulaciones, dolor de espalda.
- Aumento o disminución de peso.
- Problemas de equilibrio (vértigo).
- Picor y sensaciones inusuales en la piel tales como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, quemazón, pérdida de la sensación de dolor.
- La pérdida o cambio en el sabor de las cosas (ageusia o disgeusia).
- Problemas de sueño.
- Sensación de depresión, ansiedad o nerviosismo.
- Congestión nasal, dificultad para respirar o empeoramiento del asma.
- Inflamación en el intestino llamada "angioedema intestinal" que presenta síntomas como dolor abdominal, gastritis y estreñimiento, boca seca.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Pérdida o disminución del apetito (anorexia).
- Latidos del corazón aumentados o irregulares (arritmias), incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular.
- Fiebre.
- Aumento del número de algunos glóbulos blancos (eosinofilia).
- Los análisis de sangre muestran cambios en el funcionamiento del hígado (aumento de enzimas hepáticas y/o bilirrubina), páncreas (aumento de enzimas pancreáticas) y riñones (aumento de urea y creatinina en sangre).
- Infarto.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Sensación de debilidad o confusión.
- Lengua roja e hinchada (glositis).
- Descamación severa de la piel, picor, erupción.
- Problemas en las uñas (por ejemplo, debilidad o separación de la uña de su lecho).
- Erupción en la piel o hematomas.
- Urticaria.
- Manchas en la piel y las extremidades frías.
- Enrojecimiento de los ojos, picazón, hinchazón (conjuntivitis).
- Problemas auditivos.
- Análisis de sangre muestran una disminución en el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas o en la cantidad de hemoglobina.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Mayor sensibilidad al sol.
- Exceso de azúcar en la sangre (hiperglucemia).
- Inflamación de las encías.
- Distensión abdominal (gastritis).
- Función hepática anormal, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia).
- Aumento de la tensión muscular.
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupción cutánea.
- Sensibilidad a la luz.
- Trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento.

Frecuencia no conocida:

- Úlceras en la boca.
- Psoriasis.

- Orina concentrada (color oscuro), sensación de malestar o náuseas, 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: temblores, postura rígida, «cara de máscara», movimientos lentos y marcha desequilibrada arrastrando los pies.

Otros efectos adversos comunicados:

- Dificultad para concentrarse.
- Análisis de sangre que muestran muy pocos glóbulos.
- Análisis de sangre que muestran menos sodio de lo normal.
- Cambio de color en los dedos de las manos y de los pies con el frío y hormigueo o sensación dolorosa con el calor (fenómeno de Raynaud).
- Lentitud o dificultad para reaccionar.
- Cambio en la percepción de olores (parosmia).

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: 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 Tritamlo

Conservar por debajo de 30°C.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
Mantener este medicamento 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.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tritamlo

- Los principios activos son amlodipino y ramipril. Cada cápsula contiene amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino y 5 mg de ramipril.
- Los demás componentes son:
  Celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio anhidro, almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz pregelatinizado de baja humedad, glicolato sódico de almidón de patata (tipo A), estearil fumarato de sodio, óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172) y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tritamlo 5 mg/5 mg cápsulas duras son cápsulas de gelatina dura con la tapa opaca color rosa y el cuerpo opaco de color blanco. Las cápsulas contienen un polvo blanco o casi blanco.
Tritamlo se presenta en blíster, en envases que contienen 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Adamed Pharma S.A
Szkolna Street 33

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

95-054 Ksawerów

Polonia

o

Adamed Pharma, S.A.Marszałka Józefa Piłsudskiego Street 5

95-200 Pabianice

Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

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/

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios