








Clasificación por sistema orgánico	Frecuencia	Efectos adversos	
		Amlodipino	Ramipril
Trastornos endocrinos	No conocida	Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH)	
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio, cambios de humor (incluyendo ansiedad), depresión	Depresión, ansiedad, nerviosismo, inquietud, trastornos del sueño incluyendo somnolencia.
	Raras	Confusión	Estado de confusión
	No conocida		Trastorno de la atención
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Somnolencia, mareo, dolor de cabeza (especialmente al inicio del tratamiento)	Cefalea, mareo
	Poco frecuentes	Temblor, disgeusia, síncope, hipoestesia, parestesia	Vértigo, parestesia, ageusia, disgeusia.
	Raras		Temblor, trastornos del equilibrio
	Muy raras	Hipertonía, neuropatía periférica	
	No conocida		Isquemia cerebral, incluyendo el accidente cerebrovascular isquémico y accidente isquémico transitorio, dificultad en la destreza psicomotora, sensación de quemazón, parosmia Trastorno extrapiramidal
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Alteraciones visuales (incluyendo diplopía)	Trastornos visuales, incluida la visión borrosa
	Raras		Conjuntivitis
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Acúfenos	
	Raras		Disminución de la audición, acúfenos
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Palpitaciones	
	Poco frecuentes		Isquemia del miocardio, incluyendo angina de pecho o infarto de miocardio, taquicardia, arritmia, palpitaciones, edema periférico.
	Muy raras	Infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular)	
Trastornos vasculares	Frecuentes	Rubefacción	Hipotensión, disminución de la presión arterial ortostática, síncope
	Poco frecuentes	Hipotensión	Rubor facial
	Raras		Estenosis vascular, hipoperfusión, vasculitis
	Muy raras	Vasculitis	
	No conocida		Fenómeno de Raynaud
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes		Tos irritativa no productiva, bronquitis, sinusitis, disnea
	Poco frecuentes	Disnea, rinitis	Broncoespasmo, incluyendo agravamiento del asma, congestión nasal
	Muy raras	Tos	
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, náuseas	Inflamación gastrointestinal, trastornos digestivos, molestias abdominales, dispepsia, diarrea, náuseas, vómitos
	Poco frecuentes	Vómitos, dispepsia, alteración del tránsito gastrointestinal (incluyendo diarrea y estreñimiento), sequedad de boca	Pancreatitis (se han notificado de forma muy excepcional casos de desenlace fatal con inhibidores de la ECA), elevación de las enzimas pancreáticas, angioedema de intestino delgado, dolor abdominal superior, incluyendo gastritis, estreñimiento, sequedad de boca
	Raras		Glositis
	Muy raras	Pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival	
	No conocida		Estomatitis aftosa
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes		Elevación de las enzimas hepáticas y/o bilirrubina conjugada
	Raras		Ictericia colestásica, lesión hepatocelular
	Muy raras	Hepatitis, ictericia, elevación de las enzimas hepáticas*	
	No conocida		Fallo hepático agudo, hepatitis colestásica o citolítica (con desenlace fatal en casos muy excepcionales)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes		Exantema, en particular maculo-papular
	Poco frecuentes	Alopecia, púrpura, cambio de coloración de la piel, hiperhidrosis, prurito, erupción, exantema	Angioedema; muy excepcionalmente, la obstrucción de las vías respiratorias como consecuencia del angioedema puede tener un desenlace fatal; prurito, hiperhidrosis
	Raras		Dermatitis exfoliativa, urticaria, oncolisis.
	Muy raras	Angioedema, eritema multiforme, urticaria, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke, fotosensibilidad	Reacción de fotosensibilidad
	No conocida		Necrolisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, pénfigo, empeoramiento de la psoriasis, dermatitis psoriasisiforme, exantema o enantemapenfigoide o liquenoide, alopecia

Clasificación por sistema orgánico	Frecuencia	Efectos adversos	
		Amlodipino	Ramipril
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Hinchazón de tobillos	Espasmos musculares, migraja
	Poco frecuentes	Artralgia, migraja, calambres musculares, dolor de espalda	Artralgia
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Trastornos de la micción, nicturia, aumento de la frecuencia urinaria	Alteración renal incluyendo fallo renal agudo, aumento de la diuresis, agravamiento de proteinuria preexistente, elevación de urea en sangre, elevación de creatinina en sangre.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuentes	Impotencia, ginecomastia	Impotencia erectil transitoria, disminución de la libido
	No conocida		Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Edema, fatiga	Dolor torácico, fatiga
	Poco frecuentes	Dolor torácico, astenia, dolor, malestar general	Fiebre
	Raras		Astenia
Exploraciones complementarias	Poco frecuentes	Aumento de peso, disminución de peso	

\*en su mayoría coincidiendo con colestasis.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es/>. **4.9 Sobre dosis. Relativo a Amlodipino:** La experiencia en sobre dosis intencionada en humanos es limitada. **Síntomas:** Los datos disponibles sugieren que una sobre dosis severa puede provocar excesiva vasodilatación periférica y, posiblemente, taquicardia refleja. Se ha informado de hipotensión sistémica marcada y, probablemente, prolongada que puede llegar incluso al shock con resultado de muerte. **Tratamiento:** La hipotensión clínicamente importante, debida a una sobre dosis de amlodipino, requiere medidas de apoyo cardiovascular activas, incluida la monitorización frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, la elevación de las extremidades y el control del volumen circulante y de la excreción de orina. La administración de medicamentos vasoconstrictores puede ser útil para restablecer el tono vascular y la presión arterial, siempre que administración no esté contraindicada. La administración intravenosa de gluconato cálcico puede ser útil para revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio. El lavado de estómago puede ser útil en algunos casos. La administración de carbón activado en voluntarios sanos, inmediatamente después o durante las dos horas siguientes ala ingestión de 10 mg de amlodipino, ha demostrado reducir de forma significativa la absorción de amlodipino. Como amlodipino se une en una elevada proporción a las proteínas plasmáticas, no es probable que la diálisis aporte beneficio alguno. **Relativo a Ramipril:** Los síntomas asociados a la sobre dosis de los inhibidores de la ECA pueden incluir una excesiva vasodilatación periférica (con marcada hipotensión, shock), bradicardia, trastornos electrolíticos e insuficiencia renal. El paciente debe ser monitorizado estrechamente y el tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento. Las medidas sugeridas incluyen la desintoxicación primaria (lavado gástrico, administración de adsorbentes) y las medidas para restaurar la estabilidad hemodinámica, entre ellas, la administración de agonistas alfa-1 adrenérgicos o de angiotensina II (angiotensinamida). El ramiprilato, el metabolito activo del ramipril, se elimina en poca cantidad de la circulación general por hemodilísis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** ver Ficha técnica completa. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes. Contenido de la cápsula:** Celulosa microcristalina. Hidrógeno fosfato de calcio anhidro. Almidón pregelatinizado (maíz). Carboximetilalmidón sódico de Tipo A (patata). Fumarato de estearilo y sodio. **Cubierta de la cápsula (5 mg/2,5 mg; 5 mg/5 mg; 5 mg/10 mg; 10 mg/5 mg):** Óxido de hierro rojo (E172). Dióxido de titanio (E171). Gelatina. **Cubierta de la cápsula (10 mg/10 mg):** Óxido de hierro amarillo (E172). Óxido de hierro negro (E172). Óxido de hierro rojo (E172). Dióxido de titanio (E171). Gelatina. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez.** 30 meses para Tritamlo 5 mg/2,5 mg cápsulas duras. 36 meses para Tritamlo 5 mg/5 mg cápsulas duras, Tritamlo 10 mg/5 mg cápsulas duras y Tritamlo 10 mg/10 mg cápsulas duras. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar por debajo de 30 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Blisters de PA-ALU-PVC y lámina de aluminio, en envases de 30 cápsulas. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Sanofi-aventis, S.A. C/ Josep Pla, 2, 08019 - Barcelona España. **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Tritamlo 10 mg/5 mg cápsulas duras: 80380. Tritamlo 5 mg/10 mg cápsulas duras: 80381. Tritamlo 5 mg/2,5 mg cápsulas duras: 80382. Tritamlo 10 mg/10 mg cápsulas duras: 80383. Tritamlo 5 mg/5 mg cápsulas duras: 80384. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Noviembre 2015. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Junio 2018. **11. PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.**

	Tritamlo 5 mg/2,5 mg cápsulas duras. Envase de 30 cápsulas (CN: 708563.8) P.V.P.: 3,47€; P.V.P IVA: 3,61€. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. <i>Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.</i>		Tritamlo 5 mg/5 mg cápsulas duras. Envase de 30 cápsulas (CN: 708565.2) P.V.P.: 5,67€; P.V.P IVA: 5,90 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. <i>Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.</i>
	Tritamlo 5 mg/10 mg cápsulas duras. Envase de 30 cápsulas (CN: 708562.1) P.V.P.: 10,73€; P.V.P IVA: 11,16 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. <i>Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.</i>		Tritamlo 10 mg/5 mg cápsulas duras. Envase de 30 cápsulas (CN: 708559.1) P.V.P.: 6,78 €; P.V.P IVA: 7,06 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. <i>Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.</i>
	Tritamlo 10 mg/10 mg cápsulas duras. Envase de 30 cápsulas (CN: 708564.5) P.V.P.: 10,73 €; P.V.P IVA: 11,16 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. <i>Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.</i>		

CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO.