

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ramipril Pfizer 5 mg compresse Ramipril Pfizer 10 mg compresse

Medicinale equivalente

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ramipril Pfizer e a che cosa serve

Ramipril Pfizer contiene un principio attivo chiamato ramipril. Questo appartiene a un gruppo di medicinali detti ACE inibitori (Inibitori dell'Enzima che converte l'Angiotensina).

Ramipril Pfizer è utilizzato per:

- Diminuire la produzione di sostanze che possono far aumentare la pressione sanguigna.
- Rilassare e dilatare i vasi sanguigni.
- Far sì che il cuore pompi sangue nell'organismo più facilmente.

Ramipril Pfizer può essere usato:

- Per trattare la pressione alta (ipertensione).
- Per ridurre il rischio di un attacco di cuore o di un ictus.
- Per ridurre il rischio o ritardare il peggioramento di problemi renali (nei diabetici e non diabetici).
- Per trattare il cuore quando non può pompare abbastanza sangue al resto del corpo (insufficienza cardiaca).
- Come trattamento successivo ad un attacco di cuore (infarto del miocardio) complicato da insufficienza cardiaca.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril Pfizer

Non prenda Ramipril Pfizer:

- Se è allergico a ramipril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
Segni di una reazione allergica possono includere un'eruzione cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore di labbra, volto, gola e lingua.
- Se ha mai avuto una reazione allergica grave detta "angioedema". I segni includono prurito, eruzione cutanea (orticaria), macchie rosse su mani, piedi e gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e alle labbra, difficoltà a respirare e inghiottire.

- Se si sta sottoponendo a dialisi o altro tipo di filtrazione sanguigna. A seconda del macchinario usato, Ramipril Pfizer potrebbe non essere adatto a lei.
- Se ha problemi ai reni per ridotto afflusso di sangue (stenosi dell'arteria renale).
- Negli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento").
- Se ha la pressione sanguigna bassa o instabile in modo anomalo. Il medico avrà bisogno di fare una valutazione.

Non prenda Ramipril Pfizer se uno dei casi sopraelencati si adatta a lei. Se ha dubbi, parli con il medico prima di prendere Ramipril Pfizer.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Ramipril Pfizer:

- Se ha problemi di cuore, fegato o reni.
- Se ha perso molti sali o liquidi (a causa di episodi di vomito, diarrea, sudorazione più abbondante del solito, se è a dieta iposodica, se sta prendendo diuretici da tempo o si è sottoposto a dialisi).
- Se sta per sottoporsi a un trattamento per ridurre l'allergia alle punture di ape o vespa (desensibilizzazione).
- Se sta per ricevere un anestetico. Questo vale sia per interventi chirurgici che dentali. Può aver bisogno di interrompere il trattamento con Ramipril Pfizer un giorno prima, chiedi consiglio al medico.
- Se ha livelli di potassio ematico alti (vedere gli esami del sangue).
- Se ha un disturbo vascolare del collagene come scleroderma o lupus eritematoso sistemico.
- Informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Ramipril Pfizer non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza e può causare grave danno al bambino se preso dopo i 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Bambini

Ramipril Pfizer non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni perché la sicurezza e l'efficacia di Ramipril Pfizer nei bambini non è ancora stata stabilita.

Se uno dei punti sopraindicati si adatta a lei (o ha dubbi) parli con il medico prima di prendere Ramipril Pfizer.

Altri medicinali e Ramipril Pfizer

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Ramipril Pfizer può influenzare il meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo di azione di Ramipril Pfizer.

Informi il proprio medico se sta prendendo i medicinali seguenti. Essi possono indebolire l'effetto di Ramipril Pfizer.

- Medicinali usati per sedare il dolore e l'infiammazione (es. farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina e aspirina).
- Medicinali usati per il trattamento di pressione bassa, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie come efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il medico avrà bisogno di controllare la sua pressione sanguigna.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali. Essi possono aumentare la possibilità di avere effetti indesiderati se li prende con Ramipril Pfizer:

- Medicinali usati per sedare il dolore e l'infiammazione (es. farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina e aspirina).
- Farmaci anti-tumorali (chemioterapia).
- Medicinali che contrastano il rigetto d'organo dopo un trapianto come la ciclosporina.
- Diuretici come furosemide.

- Medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue come spironolattone, triamterene, amiloride, sali di potassio e eparina (per rendere il sangue fluido).
- Medicinali steroidei per l'infiammazione come prednisolone.
- Allopurinolo (usato per ridurre l'acido urico nel sangue).
- Procainamide (per problemi di ritmo cardiaco).

Informi il medico se sta prendendo uno di questi medicinali. Essi possono essere influenzati da Ramipril Pfizer:

- Medicinali per il diabete come i medicinali orali che abbassano il glucosio e l'insulina. Ramipril Pfizer può abbassare la quantità di zucchero nel sangue. Controlli attentamente la quantità di zucchero nel sangue quando prende Ramipril Pfizer.
- Litio (per problemi di salute mentale). Ramipril Pfizer può aumentare la quantità di litio nel sangue. E' necessario che il medico monitori la quantità di litio nel suo sangue.

Se uno di questi casi si addatta a lei (o non ne è sicuro), parli con il medico prima di prendere Ramipril Pfizer.

Ramipril Pfizer con cibi e alcol

- L'assunzione di alcol durante il trattamento con Ramipril Pfizer può dare vertigini e una sensazione di stordimento. Se non si è certi della quantità di alcol che si può assumere mentre si sta prendendo Ramipril Pfizer, è preferibile discuterne con il medico poiché i medicinali che riducono la pressione e l'alcol possono dare un effetto additivo.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Non dovrebbe assumere Ramipril Pfizer nelle prime 12 settimane di gravidanza, e non deve assumerlo affatto dopo la 13° settimana poiché l'uso durante la gravidanza potrebbe essere nocivo al bambino. Informi immediatamente il medico se risulta incinta mentre è in trattamento con Ramipril Pfizer. In anticipo rispetto ad una gravidanza pianificata, dovrà esser eseguito il passaggio ad un adeguato trattamento alternativo.

Non dovrebbe prendere Ramipril Pfizer se sta allattando.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualunque medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avvertire un senso di vertigine mentre è in trattamento con Ramipril Pfizer. Ciò è più probabile che accada all'inizio del trattamento con Ramipril Pfizer o se sta prendendo una dose più alta.

Se ciò accade, non guidi e non usi attrezzi o macchinari.

Le compresse di Ramipril Pfizer contengono lattosio monoidrato

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ramipril Pfizer

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

Ramipril Pfizer 5 mg compresse

Questo dosaggio non è adatto a dosi inferiori a 2,5 mg.

Ramipril Pfizer 10 mg compresse

Questo dosaggio non è adatto a dosi inferiori a 5 mg.

Ramipril Pfizer non è adatto a dosaggi inferiori a 2,5 mg/die. Esistono altri medicinali a base di ramipril con dosaggio adeguato. Il medico le consiglierà opportunamente.

Somministrazione

- Prenda questo medicinale per bocca ogni giorno alla stessa ora.
- Ramipril Pfizer può essere assunto con o senza cibo.
- Deglutisca la compressa intera con acqua.
- Non spezzi e non mastichi la compressa.

Quanto medicinale prendere

Trattamento della pressione alta

- La dose iniziale abituale è 1,25 mg o 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico aggiusterà la dose fino al raggiungimento del controllo della pressione.
- La dose massima è 10 mg al giorno.
- Se sta già prendendo diuretici, il medico può sospendere o ridurre la quantità di diuretico prima di iniziare il trattamento con Ramipril Pfizer.

Trattamento per ridurre il rischio di attacco cardiaco o ictus

- La dose iniziale abituale è 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico può decidere di aumentare la dose da prendere.
- La dose è solitamente 10 mg al giorno.

Trattamento per ridurre o ritardare il peggioramento di problemi renali

- Può iniziare con una dose da 1,25 o 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico aggiusterà la quantità da prendere.
- La dose è solitamente 5 o 10 mg al giorno.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca

- La dose iniziale abituale è 1,25 mg una volta al giorno.
- Il medico aggiusterà la quantità da prendere.
- La dose massima è 10 mg al giorno. Sono preferibili due somministrazioni al giorno.

Trattamento dopo un attacco di cuore

- La dose iniziale abituale è da 1,25 mg una volta al giorno a 2,5 mg due volte al giorno.
- Il medico aggiusterà la dose da prendere.
- La dose solitamente è 10 mg al giorno. Sono preferibili due somministrazioni al giorno.

Anziani

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

Se prende più Ramipril Pfizer di quanto deve

Parli con un medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Non guidi fino all'ospedale, si faccia portare o chiami un'ambulanza. Porti con sé la confezione. Questo permetterà al medico di sapere cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Ramipril Pfizer

- Se dimentica di prendere una dose, prenda normalmente la dose successiva.
- Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota uno o più dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere le compresse di Ramipril Pfizer e informi immediatamente il medico, poiché può necessitare di intervento medico urgente.

- Gonfiore di viso, labbra o gola che rende difficile deglutire e respirare, oltre a prurito e eruzione cutanea. Questo può essere un segno di una reazione allergica grave a Ramipril Pfizer.
- Reazioni della pelle gravi compresi eruzione cutanea, ulcere in bocca, peggioramento di un problema alla pelle pre-esistente, arrossamento, comparsa di bolle o distacco di pelle (come la sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica dell'epidermide o eritema multiforme).

Informi immediatamente il medico se manifesta:

- Battito cardiaco accelerato, irregolare o potente (palpitazioni), dolore al petto, senso di costrizione al petto o problemi più seri come attacchi di cuore o ictus.
- Respiro corto o tosse. Questi potrebbero essere segni di problemi polmonari.
- Facilità alle contusioni, sanguinamento per tempi più lunghi del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (es. sanguinamento delle gengive), macchie porpora sulla pelle, o maggiore facilità alle infezioni, mal di gola e febbre, senso di stanchezza, svenimenti, vertigini e colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi sanguigni o al midollo osseo.
- Grave dolore allo stomaco che può irradiarsi alla schiena. Questo può essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas).
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita di appetito, dolore allo stomaco, senso di nausea, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi di fegato come epatite (infiammazione del fegato) o danni al fegato.

Altri effetti indesiderati includono:

Informi il medico se qualcuno dei seguenti effetti si aggrava o dura più di qualche giorno.

Comuni (possono colpire fino a 1 paziente su 10)

- Mal di testa o senso di stanchezza
- Senso di vertigine. Ciò è più frequente all'inizio del trattamento con Ramipril Pfizer o all'innalzamento della dose
- Svenimento, ipotensione (pressione bassa in modo anomalo), soprattutto quando ci si alza o ci si siede di scatto
- Tosse secca, infiammazione dei seni nasali (sinusite) o bronchite, respiro corto
- Dolore allo stomaco o di pancia, diarrea, indigestione, senso di nausea o vomito
- Eruzione cutanea con o senza aree rialzate
- Dolore al petto
- Crampi o dolori muscolari
- Esami del sangue che mostrano più potassio del solito nel sangue

Non comuni (possono colpire fino a 1 paziente su 100)

- Problemi di equilibrio (vertigini)
- Prurito e sensazione insolita della pelle come intorpidimento, tremolio, puntura d'ago, bruciore o senso di movimento sulla pelle (parestesia)
- Perdita o cambiamento nella percezione dei sapori
- Problemi di sonno
- Senso di depressione, ansia, nervosismo o inquietudine
- Naso chiuso, difficoltà a respirare o peggioramento dell'asma
- Gonfiore della pancia detto "angioedema intestinale" che si presenta con sintomi quali dolore addominale, vomito e diarrea
- Bruciore di stomaco, costipazione o secchezza della bocca
- Urina più abbondante del solito
- Sudorazione più abbondante del solito
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia)
- Battito cardiaco aumentato o irregolare. Gambe e braccia gonfie. Questo può essere un segno di ritenzione idrica
- Vampate
- Visione offuscata

- Dolore alle articolazioni
- Febbre
- Inibizione sessuale negli uomini, desiderio sessuale ridotto in uomini e donne
- Aumento nel numero di alcuni globuli bianchi (eosinofilia) negli esami del sangue
- Alterazione della funzionalità di reni, fegato e pancreas evidenziata dagli esami del sangue

Rari (possono colpire fino a 1 paziente su 1.000)

- Senso di scombussolamento o confusione
- Lingua rossa e gonfia
- Grave sfaldamento e distacco della pelle, prurito, eruzione cutanea in rilievo
- Problemi alle unghie (es. distacco o separazione di un'unghia dal suo letto)
- Eruzione cutanea o ecchimosi
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde
- Occhi rossi, pruriginosi, gonfi o acquosi
- Disturbi dell'udito e suoni nelle orecchie
- Senso di debolezza
- Esami del sangue che mostrano diminuzione nel numero dei globuli rossi, bianchi o delle piastrine, o della quantità di emoglobina

Molto rari (possono colpire fino a 1 paziente su 10.000)

- Maggiore sensibilità del solito ai raggi solari

Altri effetti indesiderati riportati

Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si aggrava o dura più di qualche giorno.

- Difficoltà di concentrazione
- Gonfiore alla bocca
- Esami del sangue che mostrano troppo pochi globuli rossi nel sangue
- Esami del sangue che mostrano meno sodio del solito nel sangue
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando ha freddo o sono doloranti quando si riscaldano (fenomeno di Raynaud)
- Ingrossamento del petto negli uomini
- Reazioni rallentate o compromesse
- Senso di bruciore
- Cambiamento nella percezione degli odori
- Perdita dei capelli

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

5. Come conservare Ramipril Pfizer

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

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Tenere il contenitore in HDPE ben chiuso per proteggere dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio, sull'etichetta del flacone 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. Chiedi 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 Ramipril Pfizer

- Il principio attivo è ramipril. Ogni compressa contiene 5 o 10 mg di ramipril.
- Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato (di mais), lattosio monoidrato, sodio idrogeno carbonato (E500), sodio croscarmellosso (E468), ferro ossido rosso (E172) (solo per le compresse da 5 mg), sodio stearil fumarato. Veda il paragrafo 2 “Le compresse di Ramipril Pfizer contengono lattosio monoidrato”.

Descrizione dell’aspetto di Ramipril Pfizer e contenuto della confezione

Ramipril Pfizer 5 mg compresse

Comprese non rivestite di colore rosa pallido marmorizzato, con facce piatte e bordi smussati, oblunghe, con impressi “H” e “19” ai due lati di una linea di incisione su un lato, e una linea di incisione sull’altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Ramipril Pfizer 10 mg compresse

Comprese non rivestite di colore bianco o biancastro, con facce piatte e bordi smussati, oblunghe, con impressi “H” e “20” ai due lati di una linea di incisione su un lato, e una linea di incisione sull’altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse di Ramipril Pfizer sono disponibili in:

Blister (Poliammide/alluminio/PVC/alluminio)

Flacone in HDPE bianco opaco con tappo in PP

Confezioni:

Ramipril Pfizer 5 mg compresse

Blister da: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 compresse.

Flacone da: 30 e 1000 (confezione ospedaliera) compresse

Ramipril Pfizer 10 mg compresse

Blister da: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 compresse.

Flacone da: 30 e 1000 (confezione ospedaliera) compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio :

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttori:

Pfizer Service Company

Hoge Wei 10, B – 1930, Zaventem, Vlaams Brabant

Belgio

Pfizer PGM

Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse

Francia

Pfizer Italia s.r.l.

Via del Commercio, 25/27

63100 Marino del Tronto

Ascoli Piceno

Italia

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

Danimarca	Ramipril Pfizer
Francia	RAMIPRIL PFIZER 5 mg/10 mg, comprimé sécable
Germania	Ramipril Pfizer 5 mg/10 mg Tabletten
Ungheria	Ramipril Pfizer 5 mg/10 mg tabletta
Italia	Ramipril Pfizer
Malta	Ramipril Pfizer 5 mg/10 mg tablets
Norvegia	Ramipril Pfizer
Polonia	Ramipril Pfizer
Spagna	RAMIPRIL PHARMACIA 5 mg/10 mg comprimidos EFG
Svezia	Ramipril Pfizer
Regno Unito	Ramipril 5 mg/10 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 12/2012

Agenzia Italiana del Farmaco