

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ramipril Hexal AG 10 mg

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ramipril Hexal AG e a che cosa serve
2. Prima di prendere Ramipril Hexal AG
3. Come prendere Ramipril Hexal AG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ramipril Hexal AG
6. Altre informazioni

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

Ramipril Hexal AG appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Questi medicinali agiscono riducendo la pressione arteriosa aiutando il cuore a pompare più facilmente sangue nel corpo.

Ramipril Hexal AG può essere usato per:

- ridurre la pressione arteriosa se alta;
- ridurre il rischio di morte, attacco cardiaco e ictus nei pazienti con segni di malattie cardiache o vascolari o con diabete di tipo 2, in presenza di ulteriori fattori di rischio (quali pressione alta, colesterolo elevato o fumo);
- ridurre il rischio di morte nei pazienti con insufficienza cardiaca che hanno avuto di recente un attacco di cuore;
- trattare i disturbi renali dovuti al diabete e alla pressione alta;
- trattare un disturbo renale (nefropatia glomerulare) nei pazienti non diabetici.

2. Prima di prendere Ramipril Hexal AG

Non prenda Ramipril Hexal AG:

- se è **allergico** (ipersensibile) al ramipril, ad altri ACE-inibitori o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale;
- se in passato ha sofferto di **gonfiore del viso e della gola** (angioedema), senza causa apparente o in seguito all'assunzione di un ACE-inibitore;
- se ha una storia familiare di angioedema;
- se si trova oltre il terzo mese di **gravidanza**;

- se soffre di **disturbi renali** dovuti al restringimento dei vasi sanguigni che irrorano i reni.

Faccia attenzione con Ramipril Hexal AG soprattutto nei seguenti casi

Informi il suo medico curante di qualsiasi disturbo di cui soffre o ha sofferto in passato, in particolare:

- se ha sofferto di gravi episodi di **diarrea o vomito**, o se è in dieta a basso contenuto di sale;
- se ha **disturbi cardiaci**, per esempio un cuore debole, alcuni difetti della valvola cardiaca o un ispessimento del muscolo cardiaco;
- se ha **disturbi renali**, oppure se ha subito un trapianto di rene;
- se è sottoposto a **dialisi**
 - ◊ **con membrane ad alto flusso;**
 - ◊ **con un trattamento di separazione del sangue**, volto a rimuovere il colesterolo LDL dal plasma;
- se ha **disturbi epatici;**
- se ha il **diabete**. Nel corso del primo mese di trattamento può essere necessario controllare con maggiore frequenza i livelli di zucchero nel sangue;
- se soffre di una **malattia dei vasi sanguigni** nota come “malattia vascolare del collagene”, oppure se è sottoposto a una terapia immunosoppressiva o se sta assumendo allopurinolo o procainamide (vedere “Assunzione di Ramipril Hexal AG con altri medicinali”). Il suo medico può decidere di prelevare periodicamente un campione del suo sangue per controllare la conta dei globuli bianchi. Se una di queste situazioni è pertinente al suo caso o se sviluppa un’**infezione** (i cui sintomi possono essere temperatura elevata, febbre), informi immediatamente il suo medico curante.

Durante il trattamento con questo medicinale è necessario rispettare le seguenti precauzioni:

- se deve essere sottoposto a un **intervento chirurgico** o se deve ricevere anestetici (anche dal dentista), si accerti che il medico o il dentista siano a conoscenza del fatto che sta assumendo Ramipril Hexal AG.
- Se è in procinto di ricevere un **trattamento desensibilizzante**, cioè un trattamento volto a ridurre gli effetti di un’allergia alle punture delle api o delle vespe, informi il medico che sta assumendo Ramipril Hexal AG.

Assunzione di Ramipril Hexal AG con altri medicinali

Se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli acquistati senza ricetta medica, informi il suo medico curante.

È particolarmente importante che il suo medico sappia se è già in trattamento con uno dei seguenti medicinali:

- **diuretici** (utilizzati per il trattamento della pressione alta), ivi compresi i diuretici risparmiatori di potassio, come spironolattone, triamterene o amiloride;
- **altri medicinali usati per il trattamento della pressione alta;**
- **antidolorifici** e farmaci antiinfiammatori, come acido acetilsalicilico o indometacina;
- **integratori di potassio** o sostituti del sale contenenti potassio;
- **medicinali per i disturbi mentali o per la depressione**, come litio, medicinali per il trattamento delle psicosi, antidepressivi triciclici o sedativi;
- **farmaci usati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue**, come l’insulina o gli antidiabetici orali;
- **eparina** (un anticoagulante);

- **medicinali simpaticomimetici**, come efedrina, noradrenalina o adrenalina, utilizzati per il trattamento di ipotensione, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie;
- **allopurinolo**, usato per trattare la gotta;
- **procaïnamide**, usato per il trattamento delle irregolarità del battito cardiaco;
- medicinali usati per trattare i tumori o per inibire il sistema immunitario.

Assunzione di Ramipril Hexal AG con cibi e bevande

- Se assume alcolici in corso di trattamento con Ramipril Hexal AG è possibile che manifesti sintomi quali capogiri/svenimenti, stanchezza o debolezza, poiché questo medicinale può causare un'eccessiva diminuzione della pressione arteriosa.
- Una dieta ad alto contenuto di sale può ridurre gli effetti di Ramipril Hexal AG.
- L'uso di integratori di potassio o di prodotti alimentari contenenti potassio (sostituti del sale) non è raccomandato durante il trattamento con Ramipril Hexal AG. Le concentrazioni di potassio nel sangue potrebbero aumentare in modo eccessivo.

Gravidanza e allattamento

Non deve assumere questo farmaco durante i primi tre mesi di gravidanza. Se ha pianificato una gravidanza o è stata rilevata una gravidanza, consulti il suo medico. Questi potrebbe decidere di farle adottare una terapia alternativa.

Non deve usare questo medicinale negli ultimi 6 mesi di gravidanza, poiché è noto che l'assunzione di ramipril in questo periodo può avere effetti nocivi sul nascituro.

Non è noto se il ramipril passi nel latte materno. Non deve usare Ramipril Hexal AG quando sta allattando al seno.

Prima di prendere qualsiasi medicinale consulti il suo medico curante o il farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può a volte dare origine a stanchezza o capogiri. Prima di guidare o di utilizzare macchinari si assicuri che questo non sia il suo caso.

3. Come prendere Ramipril Hexal AG

Prenda sempre Ramipril Hexal AG seguendo esattamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Pressione arteriosa alta

La dose normale per gli adulti con pressione alta è pari a 2,5-5 mg di ramipril una volta al giorno. In genere il trattamento viene iniziato con 2,5 mg, un dosaggio che può essere aumentato a 5 mg dopo 3 settimane o più. La dose massima è pari a 10 mg al giorno.

Riduzione del rischio di morte, infarto e ictus

La dose iniziale per la prevenzione delle malattie cardiache e vascolari è pari a 2,5 mg di ramipril una volta al giorno, un dosaggio che può essere aumentato gradualmente (a intervalli di 3 settimane) fino a 10 mg, secondo le indicazioni del medico.

Dopo un attacco cardiaco

La dose iniziale normale è compresa tra 1,25 e 2,5 mg di ramipril due volte al giorno.

Il dosaggio può essere aumentato gradualmente (a intervalli di almeno 2 giorni) fino a 5 mg due volte al giorno o 10 mg una volta al giorno.

Disturbi renali

La dose iniziale normale per gli adulti con disturbi renali è pari a 1,25 mg di ramipril una volta al giorno. Il dosaggio può essere aumentato raddoppiando la dose ogni 3 settimane. La dose massima è pari a 10 mg al giorno.

Nel caso di pazienti anziani o affetti da insufficienza renale o epatica, il medico potrebbe prescrivere un dosaggio inferiore.

Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua e possono essere assunte con o senza cibo.

Le compresse possono essere spezzate a metà (unica eccezione: Ramipril Hexal AG 1,25 mg, le cui compresse non devono essere spezzate).

Se prende più Ramipril Hexal AG di quanto dovrebbe

Se per errore prende una quantità eccessiva di compresse, contatti il suo medico curante il più presto possibile.

Se dimentica di prendere Ramipril Hexal AG

Se dimentica di prendere una dose di Ramipril Hexal AG, non si preoccupi. Prenda la consueta dose successiva non appena è il momento. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Ramipril Hexal AG

Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il medico, anche se si sente bene.

Se ha ulteriori dubbi di qualsiasi genere sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico curante o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ramipril Hexal AG può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, interrompa il trattamento e informi immediatamente il suo medico o si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- improvvisa difficoltà nel respirare, parlare e deglutire;
- rigonfiamento di labbra, viso, gola, mani o piedi;
- gravi capogiri o collasso;
- eruzione cutanea grave o associata a prurito, soprattutto in presenza di vesciche e di irritazione di occhi, bocca od organi genitali;
- attacco cardiaco, che può provocare un opprimente dolore toracico;
- ictus, che può causare debolezza o paralisi degli arti o del viso e difficoltà del linguaggio;
- grave dolore addominale e alla schiena, dovuto a un'inflammazione del pancreas;
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, dovuto a problemi epatici;

- dolore nella parte bassa della schiena e riduzione del volume delle urine, dovuti a insufficienza renale.

Tutti questi effetti indesiderati sono gravi: può avere bisogno di urgente assistenza medica. Gli effetti indesiderati gravi sono non comuni (interessano meno di una persona su 100), rari (meno di una persona su 1.000) o molto rari (meno di una persona su 10.000).

Altri possibili effetti indesiderati possono manifestarsi con le frequenze descritte di seguito.

Comuni (interessano meno di una persona su 10):

- capogiri
- cefalea
- bassa pressione arteriosa
- tosse - informi il medico se una tosse secca persiste a lungo
- diarrea
- vomito
- disturbi renali.

Non comuni (interessano meno di una persona su 100):

- alterazioni dell'umore
- formicolio o intorpidimento delle mani e dei piedi
- sensazione di vertigine o di giramento di testa
- alterazioni del gusto
- difficoltà nel sonno
- battito cardiaco accelerato, irregolare o energico
- cattiva circolazione del sangue, che provoca intorpidimento e pallore delle dita dei piedi e delle mani
- naso gocciolante
- difficoltà di respirazione
- nausea, dolore addominale, indigestione, perdita dell'appetito
- eruzione cutanea, prurito
- impotenza (negli uomini, incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione)
- stanchezza, debolezza
- analisi del sangue che mostrano alterazioni nella funzionalità epatica o renale
- elevati livelli di potassio nel sangue, che possono provocare anomalie del ritmo cardiaco.

Rari (che interessano meno di una persona su 1.000):

- riduzione della conta dei globuli rossi, che può provocare pallore cutaneo, debolezza o respirazione affannosa
- confusione mentale
- secchezza delle fauci
- orticaria, perdita dei capelli, psoriasi
- ingrossamento del seno negli uomini.

Molto rari (interessano meno di una persona su 10.000):

- anomalie delle ghiandole linfatiche e disturbi sanguigni che colpiscono le cellule o i componenti del sangue e che in genere vengono diagnosticati mediante analisi del sangue (i sintomi possono essere stanchezza, debolezza, respirazione affannosa, incapacità di praticare

- esercizio fisico, sensazione di esaurimento, insorgenza costante o ricorrente di raffreddore, emorragie prolungate, ecchimosi di causa sconosciuta)
- nausea, sudorazione, debolezza, capogiri, tremore, cefalea causata da bassi livelli di zucchero nel sangue
 - sinusite, difficoltà di respirazione o dispnea, alcune forme di polmonite
 - dolori addominali, vomito e diarrea, dovuti al rigonfiamento dell'intestino tenue
 - sudorazione eccessiva
 - riduzione della produzione quotidiana di urina
 - è stato anche riportato un complesso di effetti indesiderati che può comprendere alcuni o tutti i seguenti sintomi: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni, dolore e infiammazione muscolare e articolare, disturbi che interessano i componenti del sangue e che in genere vengono diagnosticati mediante esami del sangue, eruzione cutanea, ipersensibilità alla luce del sole e altri effetti cutanei.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Ramipril Hexal AG

Tenga Ramipril Hexal AG fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Ramipril Hexal AG dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservi Ramipril Hexal AG nella confezione originale, a una temperatura non superiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati 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. Altre informazioni

Cosa contiene Ramipril Hexal AG

Ramipril Hexal AG 10 mg

- Il principio attivo è ramipril. Ogni compressa da 10 mg contiene 10 mg di ramipril.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, amido (di mais) pregelatinizzato, diossido di silicio, cloridrato di glicina (E640), dibeenato di glicerina.

Descrizione dell'aspetto di Ramipril Hexal AG e contenuto della confezione

Ramipril Hexal AG 10 mg

- Compresse oblunghe, di colore da bianco a bianco-avorio, con linea di frattura su un lato.
- 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 100 x 1 (dose unitaria), 250 compresse in blister e strip.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

HEXAL AG – Industriestrasse n.25 – 83607 Holzkirchen (Germania)

Rappresentante per l'Italia: HEXAL SpA - Largo U.Boccioni, 1 21040 – Origgio, VA
Concessionario per la vendita: Sandoz S.p.A, Largo U.Boccioni, 1 21040 – Origgio, VA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polonia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa
Polonia

Salutas Pharma GmbH
Dieselstraße 5
70839 Gerlingen
Germania

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germania

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl
Austria

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria:	Ramipril Sandoz 1,25 mg – Tabletten Ramipril Sandoz 2,5 mg – Tabletten Ramipril Sandoz 5 mg – Tabletten Ramipril Sandoz 10 mg – Tabletten
Czech Republic:	PIRAMIL 1,25 mg PIRAMIL 2,5 mg PIRAMIL 5 mg PIRAMIL 10 mg
Denmark:	Ramipril Sandoz
Estonia:	Ramicor 2,5 mg Ramicor 5 mg Ramicor 10 mg
Finland:	Ramipril Sandoz 1,25 mg tabletti Ramipril Sandoz 2,5 mg tabletti

	Ramipril Sandoz 5 mg tabletti
	Ramipril Sandoz 10 mg tabletti
Hungary:	Piramil 1,25 mg tabletta
	Piramil 2,5 mg tabletta
	Piramil 5 mg tabletta
	Piramil 10 mg tabletta
Italy	RAMIPRIL HEXAL AG 10 mg compresse
Latvia:	Ramicor 2,5 mg tabletes
	Ramicor 5 mg tabletes
	Ramicor 10 mg tablets
Lithuania:	Ramicor 1,25 mg
	Ramicor 2,5 mg
	Ramicor 5 mg
	Ramicor 10 mg
The Netherlands:	Ramipril Sandoz 1,25, tabletten 1,25 mg
	Ramipril Sandoz 2,5, tabletten 2,5 mg
	Ramipril Sandoz 5, tabletten 5 mg
	Ramipril Sandoz 10, tabletten 10 mg
Norway:	Ramipril sandoz tabletter 1.25 mg
	Ramipril sandoz tabletter 2.5 mg
	Ramipril sandoz tabletter 5 mg
	Ramipril sandoz tabletter 10 mg
Poland:	Piramil 1,25 mg
	Piramil 2,5 mg
	Piramil 5 mg
	Piramil 10 mg
Portugal:	RAMIPRIL SANDOZ 2,5 mg COMPRIMIDOS
	RAMIPRIL SANDOZ 5 mg COMPRIMIDOS
	RAMIPRIL SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS
Slovak Republic:	Piramil 1,25 mg tablets
	Piramil 2,5 mg tablets
	Piramil 5 mg tablets
	Piramil 10 mg tablets
Slovenia:	Piramil 1,25 mg tablete
	Piramil 2,5 mg tablete
	Piramil 5 mg tablete
	Piramil 10 mg tablete
Sweden:	Ramipril Sandoz 1,25 mg tablett
	Ramipril Sandoz 2,5 mg tablett
	Ramipril Sandoz 5 mg tablett
	Ramipril Sandoz 10 mg tablett

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta nel Gennaio 2008