

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RAMIPRIL RATIOPHARM 2,5 mg compresse

RAMIPRIL RATIOPHARM 5 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ramipril ratiopharm e a cosa serve

Ramipril ratiopharm contiene un medicinale chiamato ramipril che appartiene al gruppo di farmaci chiamati ACE inibitori (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina).

Ramipril ratiopharm agisce:

- Diminuendo la produzione, da parte del corpo, di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna
- Rilassando e allargando i suoi vasi sanguigni
- Facilitando il suo cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo.

Ramipril ratiopharm può essere usato:

- Per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione)
- Per ridurre il rischio di avere attacco cardiaco o ictus
- Per ridurre il rischio o ritardare il peggioramento di problemi renali (in presenza o meno di diabete)
- Per trattare il suo cuore quando non riesce a pompare un sufficiente volume di sangue nel resto del corpo (insufficienza cardiaca)
- Come trattamento dopo un attacco cardiaco (infarto del miocardio) se associato ad insufficienza cardiaca.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril ratiopharm

Non prenda Ramipril ratiopharm_

- Se è allergico al ramipril, ad altri farmaci ACE inibitori o uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale elencati al paragrafo 6. Segni di una reazione allergica possono essere eruzioni cutanee, difficoltà ad

inghiottire o a respirare, gonfiore alle labbra, alla faccia, alla gola o alla lingua.

- Se ha avuto una reazione allergica grave chiamata "angioedema". Questi segni includono prurito, eruzione cutanea (orticaria), macchie rosse sulle mani, sui piedi e in gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e delle labbra, difficoltà nel respirare e ad inghiottire.
- Se è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Ramipril ratiopharm può non essere adatto per lei.
- Se ha problemi renali dovuti a insufficiente apporto di sangue al rene (stenosi dell'arteria renale).
- Durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se la pressione sanguigna è eccessivamente bassa o instabile. Il medico dovrà fare questa valutazione.
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Non prenda Ramipril ratiopharm se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chieda al medico prima di assumere Ramipril ratiopharm.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ramipril ratiopharm:

- Se ha problemi di cuore, fegato o reni.
- Se ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di uno stato di malessere quale vomito, diarrea, sudorazione eccessiva, o in seguito ad una dieta povera di sale, o per l'assunzione di diuretici orali per un lungo periodo di tempo o avendo subito una dialisi).
- Se sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre l'allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione).
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete,
 - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Ramipril ratiopharm".

- Se sta per subire un'anestesia. Questa può essere somministrata per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Ramipril ratiopharm il giorno prima, chieda consiglio al medico.
- Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue).
- Se sta assumendo medicinali chiamati inibitori di mTOR (ad es. temsirolimus, everolimus, sirolimus usati per evitare il rigetto di organi trapiantati) o vildagliptin, poiché possono aumentare il rischio di

angioedema, una reazione allergica grave (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola).

- Se ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico.
- Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Ramipril ratiopharm non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza ed esso può causare grave danno al bambino dopo il terzo mese di gravidanza (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Bambini e adolescenti

L'uso di Ramipril ratiopharm non è raccomandato in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poichè la sua sicurezza ed l'efficacia di Ramipril ratiopharm nei bambini non ancora sono state stabilite.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o non è sicuro), chiedi al medico prima di assumere Ramipril ratiopharm.

Altri medicinali e Ramipril ratiopharm

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con Ramipril ratiopharm alterandone l'azione:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- Medicinali utilizzati per il trattamento della pressione bassa, dello shock, dell'insufficienza cardiaca, dell'asma o delle allergie come efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il medico dovrà controllare la sua pressione sanguigna.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali, se assunti con

Ramipril ratiopharm, possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- Medicinali per la cura del cancro (chemioterapia)
- Medicinali per evitare il rigetto di organi dopo il trapianto come ad esempio la ciclosporina
- Diuretici come la furosemide
- Medicinali che possono aumentare il quantitativo di potassio nel sangue come lo spironolattone, il triamterene, l'amiloride, i sali di potassio e l'eparina (usata per rendere il sangue più fluido)
- Medicinali steroidei per il trattamento delle infiammazioni come il prednisolone
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue)
- Procainamide (per i problemi di battito cardiaco)

- Cotrimoxazolo, anche noto come trimetoprim/cotrimoxazolo (per le infezioni causate da batteri)
- Farmaci che vengono più spesso utilizzati per evitare il rigetto degli organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- Vildagliptin (usata per il trattamento del diabete di tipo 2).

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Ramipril Ratiopharm" e "Avvertenze e precauzioni")

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Il meccanismo d'azione di questi

medicinali può essere influenzato da Ramipril ratiopharm:

- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. Ramipril ratiopharm può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume Ramipril ratiopharm.
- Litio (per problemi psichiatrici). Ramipril ratiopharm può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o non è sicuro), chiedi al medico prima di assumere Ramipril ratiopharm.

Ramipril ratiopharm con cibi e alcool

- Bere bevande alcoliche insieme a Ramipril ratiopharm può provocare sensazione di vertigini o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool bere quando sta prendendo Ramipril ratiopharm ne discuta con il medico. I farmaci usati per ridurre la pressione sanguigna e l'alcool possono reciprocamente amplificare i loro effetti, che possono essere causa di una riduzione eccessiva della pressione sanguigna.
- L'assunzione di Ramipril ratiopharm può avvenire insieme o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).

Non deve prendere Ramipril ratiopharm nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dopo la 13^{ma} settimana, perché il suo uso durante la gravidanza può essere dannoso per il bambino. Se rimane incinta durante la terapia con Ramipril ratiopharm, informi immediatamente il medico. Prima di pianificare una gravidanza deve essere effettuato il passaggio ad un altro farmaco più adatto.

Allattamento

Non deve prendere Ramipril ratiopharm se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avere sensazione di vertigini, mentre assume Ramipril ratiopharm. Questo è più probabile quando ha appena iniziato ad assumere Ramipril ratiopharm o ha appena aumentato la dose. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi strumenti o macchinari.

Ramipril ratiopharm contiene lattosio

Contatti il suo medico prima di usare questo farmaco se le è stato detto che è intollerante ad alcuni zuccheri.

3. Come prendere Ramipril ratiopharm

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

Prendendo questo medicinale

- Prenda il farmaco per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno
- Inghiotta le compresse intere con del liquido.
- Non rompa le compresse e non le mastichi.

Quanto ne deve prendere

Trattamento della pressione alta

- La dose iniziale abituale è 1,25 mg o 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico aggiusterà il quantitativo che lei assume finché la sua pressione sanguigna sarà sotto controllo.
- La dose massima giornaliera è 10 mg.
- Se sta già prendendo dei diuretici, il medico potrebbe interromperli o ridurre il quantitativo prima di farle iniziare il trattamento con Ramipril ratiopharm compresse.

Per ridurre il rischio di avere attacco cardiaco o ictus

- La dose iniziale abituale è 2,5 mg una volta al giorno.
- Il suo medico può decidere di aumentare la quantità che sta assumendo.
- La dose abituale è 10 mg al giorno.

Trattamento per ridurre o prevenire l'aggravamento dei problemi renali

- Può esserle data per iniziare una dose di 1,25 mg o 2,5 mg una volta al giorno
- Il medico adeguerà il quantitativo che sta assumendo.
- La dose abituale è 5 mg o 10 mg una volta al giorno.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca

- La dose iniziale abituale è 1,25 mg una volta al giorno.
- Il medico adeguerà il quantitativo che assume.
- La dose massima è 10 mg al giorno. E' preferibile dividere la dose in due somministrazioni giornaliere.

Trattamento dopo un attacco cardiaco

- La dose iniziale abituale è da 1,25 mg una volta al giorno a 2,5 mg due volte al giorno.
- Il medico adeguerà il quantitativo che assume.
- La dose abituale è 10 mg al giorno. E' preferibile dividere la dose in due somministrazioni giornaliere.

Anziani

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

Se prende più Ramipril ratiopharm di quanto deve

Informi il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Non guidi per andare all'ospedale, si faccia accompagnare da qualcuno o chiami un'ambulanza. Porti con sé la scatola del medicinale. Questo perché il medico deve sapere che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Ramipril ratiopharm

- Se dimentica una dose, assuma la sua dose normale, quando è il momento.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere Ramipril ratiopharm e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato grave - potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- Gonfiore del volto, delle labbra o della gola tale da rendere difficoltoso deglutire o respirare, così come prurito o eruzione cutanea. Questo potrebbe essere segno di una reazione allergica grave a Ramipril ratiopharm
- Reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea, ulcere in bocca, peggioramento di una patologia cutanea pre-esistente, arrossamenti, formazione di vesciche e desquamazione della pelle (come Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme).

Informi il suo medico immediatamente se lei manifesta:

- Accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto, o problemi più gravi che includono attacco cardiaco e ictus
- Respiro corto o tosse. Questi possono essere segni di problemi polmonari
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento prolungato più del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive) macchie viola sulla pelle o facilitata insorgenza di infezioni, irritazioni della gola e febbre, sensazione di stanchezza, debolezza, capogiri o colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi circolatori o del midollo osseo

- Dolore gastrico grave che può estendersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita dell'appetito, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato come l'epatite (infiammazione del fegato) o danno al fegato.

Altri effetti indesiderati includono:

Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempopiù lungo di qualche giorno:

Comune: (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- Mal di testa o sensazione di stanchezza
- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada quando la terapia con Ramipril ratiopharm è appena iniziata o ha appena incrementato la dose
- Debolezza, ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente
- Tosse secca stizzosa, infiammazione dei seni nasali (sinusite) o bronchite, fiato corto
- Dolore allo stomaco o all'intestino, diarrea, indigestione, sensazione di malessere o stato di malessere
- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti
- Dolori al petto
- Crampi o dolori muscolari
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio più elevato del normale.

Non comune: (può interessare fino a 1 paziente su 100)

- Problemi di equilibrio (vertigini)
- Prurito e sensazioni insolite alla pelle come intorpidimento, formicolio, bruciore, sensazione di punture o di sfregamento (parestesia)
- Perdita o cambiamento del gusto
- Problemi di sonno
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo rispetto al solito o irritabilità
- Naso chiuso, difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" e che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea
- Bruciore allo stomaco, stipsi o secchezza delle fauci
- Aumento della quantità di urina durante la giornata
- Maggiore sudorazione rispetto al solito
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia)
- Battito cardiaco accelerato o irregolare.
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere il segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito
- Vampate
- Visione confusa
- Dolore alle articolazioni
- Febbre
- Impotenza nel maschio, ridotto desiderio sessuale in uomini e donne

- Aumento nel numero delle cellule bianche del sangue (eosinofilia) riscontrato durante gli esami del sangue
- Alterazioni della funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue.

Raro: (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- Sensazione di mancamento o confusione
- Lingua gonfia ed arrossata
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea caratterizzata da pustole
- Problemi alle unghie (come perdita o separazione dell'unghia dalla sua sede)
- Eruzione cutanea o lividi
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde
- Occhi arrossati, gonfi o acquosi o con prurito
- Disturbi dell'udito e tintinnio nell'orecchio
- Sensazione di debolezza
- Diminuzione nel numero dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine del sangue o della concentrazione dell'emoglobina, evidenziato da esami del sangue.

Molto raro: (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- Maggiore sensibilizzazione al sole.

Non noto: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Urine concentrate (di colore scuro), sensazione di malessere o stare male, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a una inappropriata secrezione di ADH (ormone anti-diuretico). Se presenta questi sintomi contatti il suo medico il prima possibile.

Altri effetti indesiderati riscontrati:

Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno.

- Difficoltà di concentrazione
- Gonfiore alla bocca
- Esami del sangue che mostrano un numero troppo basso di cellule del sangue.
- Esami del sangue che mostrano un basso livello del sodio nel sangue
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando si raffreddano e che formicolano o fanno male quando vengono riscaldate (fenomeno di Raynaud)
- Aumento del volume del seno negli uomini
- Reazioni rallentate o alterate
- Sensazione di bruciore
- Modifica nella percezione degli odori
- Perdita dei capelli.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ramipril ratiopharm

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 ratiopharm

- Il principio attivo è il ramipril.

Ramipril ratiopharm 2,5 mg compresse

Ogni compressa contiene 2,5 mg di ramipril.

Ramipril ratiopharm 5 mg compresse

Ogni compressa contiene 5 mg di ramipril.

- Gli eccipienti sono:

Ramipril ratiopharm 2,5 mg compresse

Lattosio monoidrato, sodio idrogeno carbonato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, ferro ossido giallo.

Ramipril ratiopharm 5 mg compresse

Lattosio monoidrato, sodio idrogeno carbonato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di Ramipril ratiopharm e contenuto della confezione

Ramipril ratiopharm 2,5 mg compresse

Le compresse sono piatte, non rivestite, a forma di capsula e di colore giallo. Le compresse hanno una linea di frattura su un lato e la dicitura R2 sul lato opposto.

Ramipril ratiopharm 5 mg compresse

Le compresse sono piatte, non rivestite, a forma di capsula e di colore rosa. Le compresse hanno una linea di frattura su un lato e la dicitura R3 sul lato opposto.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Confezioni in blister (Al/Al)

Confezioni da: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania)

Produttore

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren (Germania)

Ramipril ratiopharm 2,5 mg compresse

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

Danimarca: Mertabyl

Finlandia: Ramipril ratiopharm 2,5 mg tabletti

Italia: Ramipril ratiopharm 2,5 mg compresse

Ramipril ratiopharm 5 mg compresse

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

Danimarca: Mertabyl

Finlandia: Ramipril ratiopharm 5 mg tabletti

Italia: Ramipril ratiopharm 5 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni sul medicinale. Se ha ulteriori domande o non è sicuro, chieda al medico o al farmacista.