

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

UNIPRILDIUR 2,5 mg+12,5 mg compresse **UNIPRILDIUR 5 mg+ 25 mg compresse**

Ramipril/Idroclorotiazide

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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è UNIPRILDIUR e a cosa serve

UNIPRILDIUR è una associazione di due medicinali chiamati ramipril e idroclorotiazide.

Ramipril appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "ACE inibitori" (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina). Esso 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.

Idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "diuretici tiazidici" o diuretici orali. Esso agisce aumentando la quantità di acqua (urina) che viene prodotta. Questo abbassa la pressione sanguigna.

UNIPRILDIUR è usato per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione). I due principi attivi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna. Essi vengono usati in associazione quando il trattamento con un componente da solo non funziona.

2. Cosa deve sapere prima di prendere UNIPRILDIUR

Non prenda UNIPRILDIUR:

- Se è allergico al ramipril, ad idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se è allergico a farmaci simili a UNIPRILDIUR (altri ACE inibitori o medicinali derivati della sulfonamide).
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 a deglutire.
- Se è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, UNIPRILDIUR può non essere adatto per lei.
- Se ha gravi problemi di fegato.
- Se ha livelli anormali di sali (calcio, potassio, sodio) nel sangue.
- 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 sotto “Gravidanza e allattamento”).
- Se sta allattando (vedere paragrafo sotto “Gravidanza e allattamento”).
- 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 UNIPRILDIUR se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chieda al medico prima di assumere UNIPRILDIUR.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere UNIPRILDIUR:

- 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 assumendo medicinali chiamati inibitori di mTOR (ad esempio, temsirolimus, everolimus, sirolimus) o vildagliptin o racecadotril poiché essi possono aumentare il rischio di angioedema, una reazione allergica grave.
- Se sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre l’allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione).
- Se sta per subire un’anestesia che può essere somministrata per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con UNIPRILDIUR il giorno prima, chieda consiglio al medico.
- Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue).
- Se ha una patologia vascolare del collagene come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). UNIPRILDIUR non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo i primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

- 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 Uniprildiur"

Bambini

UNIPRILDIUR non è raccomandato per i bambini e i ragazzi al di sotto dei 18 anni perchè questo medicinale non è mai stato utilizzato in questa fascia di età.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte o non è sicuro, chiedi al medico prima di prendere UNIPRILDIUR.

Altri medicinali e UNIPRILDIUR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché UNIPRILDIUR può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di UNIPRILDIUR. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con UNIPRILDIUR 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 qualsiasi dei seguenti medicinali. Tali medicinali, se assunti con UNIPRILDIUR, 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 che possono abbassare la quantità di potassio nel sangue. Questi includono medicinali per la stipsi, diuretici, amfotericina B (usata nelle infezioni da funghi) e ormone adrenocorticotropo (usato per verificare se le sue ghiandole surrenali funzionano correttamente)
- Medicinali per la cura del cancro (chemioterapia).
- Temsirolimus (per la cura del cancro).
- Medicinali per problemi di cuore, inclusi i problemi del battito cardiaco.
- Medicinali per evitare il rigetto di organi dopo il trapianto come ad esempio la ciclosporina.
- Sirolimus (per la prevenzione del rigetto di trapianto).
- Everolimus (per la prevenzione del rigetto di trapianto e per la cura del cancro).
- Diuretici come la furosemide.
- Medicinali che possono aumentare il quantitativo di potassio nel sangue come lo spironolattone, il triamterene, l'amiloride, i sali di potassi, il trimetoprim da solo o in combinazione con il sulfametossazolo (per le infezioni) o l'eparina (usata per rendere il sangue più fluido).
- Medicinali steroidei per il trattamento delle infiammazioni come il prednisolone.
- Integratori di calcio.
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue).
- Procainamide (per i problemi di battito cardiaco).
- Colestiramina (per ridurre la quantità di grassi nel sangue).
- Carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia).
- Un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Uniprildiur" e "Avvertenze e precauzioni").
- Vildagliptin (per il trattamento del diabete mellito).
- Racecadotril (usato per trattare la diarrea).

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da UNIPRILDIUR:

- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. UNIPRILDIUR può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume UNIPRILDIUR.
- Litio (per problemi psichiatrici). UNIPRILDIUR può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico.
- Farmaci miorilassanti.
- Chinina (per il trattamento della malaria).
- Farmaci che contengono iodio, questi possono essere usati in ospedale prima di un esame ai raggi X o a scansione.
- Penicillina (per il trattamento delle infezioni).
- Farmaci che rendono fluido il sangue da assumere per via orale (anticoagulanti orali) come warfarin.

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

Controlli

Informi il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale:

- Se sta facendo un controllo per la funzionalità della paratiroide. UNIPRILDIUR potrebbe alterare i risultati del controllo.
- Se è uno sportivo che deve effettuare un controllo antidoping. UNIPRILDIUR potrebbe dare un risultato positivo.

UNIPRILDIUR con cibi e alcol

- Bere bevande alcoliche insieme a UNIPRILDIUR può provocare sensazione di capogiri o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool bere quando sta prendendo UNIPRILDIUR ne discuta con il medico. Infatti l'alcool aumenta gli effetti dei farmaci per la pressione
- L'assunzione di UNIPRILDIUR può avvenire con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 dovrebbe assumere UNIPRILDIUR nelle prime 12 settimane di gravidanza, e non deve assumerlo affatto dopo la tredicesima settimana poiché l'uso durante la gravidanza potrebbe essere nocivo al bambino.

Informi immediatamente il suo medico se risulta incinta mentre è in trattamento con UNIPRILDIUR. Prima di pianificare una gravidanza, dovrà esser eseguito il passaggio ad un adeguato trattamento alternativo.

Non dovrebbe prendere UNIPRILDIUR se sta allattando.

Chiedi al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere UNIPRILDIUR

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

Assunzione di questo medicinale

- Prenda questo medicinale per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno, solitamente al mattino
- Deglutisca le compresse intere con un liquido
- Non rompa le compresse e non le mastichi.

Quanto ne deve prendere

Trattamento della pressione alta

Il medico aggiusterà il quantitativo che lei assume finché la sua pressione sanguigna sarà sotto controllo.

Persone anziane

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

Se prende più UNIPRILDIUR 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 UNIPRILDIUR

- 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 qualsiasi dubbio 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 UNIPRILDIUR e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – 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 UNIPRILDIUR.
- 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 medico immediatamente se 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, tosse, febbre che perdura da 2 a 3 giorni e minor sensazione di fame. Questi possono essere segni di problemi polmonari, compresa l'inflammatione

- Formazione più facile di lividi, sanguinamento più prolungato del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive) macchie viola sulla pelle o la facilitata insorgenza di infezioni, irritazioni della gola e febbre, sensazione di stanchezza, svenimento, 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 tempo più lungo di qualche giorno:

Comuni (interessano meno di 1 paziente su 10)

- Mal di testa o sensazione di debolezza o stanchezza
- Sensazione di capogiri. Questo è più probabile che accada quando la terapia con UNIPRILDIUR è appena iniziata o ha appena incrementato la dose
- Tosse secca stizzosa o bronchite
- Gli esami del sangue mostrano un livello di zuccheri più elevato del normale. Se ha il diabete, questo potrebbe peggiorare
- Gli esami del sangue mostrano un livello di acido urico o di grassi più elevato del normale
- Articolazioni dolorose, arrossate e gonfie

Non comuni (interessano meno di 1 paziente su 100)

- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti
- Vampate, svenimento, ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente
- Problemi di equilibrio (vertigini)
- Prurito e sensazioni insolite alla pelle come intorpidimento, formicolio, sensazione di punture o di sfregamento (parestesia)
- Perdita o cambiamento del gusto
- Problemi di sonno
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo o tremore rispetto al solito
- Naso chiuso, infiammazione dei seni nasali (sinusite), fiato corto
- Infiammazione delle gengive (gengiviti), gonfiore della bocca
- Occhi arrossati, gonfi o lacrimosi o con prurito
- Tintinnio nell'orecchio
- Visione offuscata
- Perdita di capelli
- Dolore al petto
- Dolore muscolare
- Stipsi, dolore allo stomaco o intestino
- Indigestione o sensazione di malessere
- Aumento della quantità di urina durante la giornata
- Maggiore sudorazione o sensazione di sete rispetto al solito
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia), minor sensazione di fame
- Battito cardiaco accelerato o irregolare
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere il segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito

- Febbre
- Impotenza nel maschio
- Diminuzione nel numero dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine del sangue o della concentrazione dell'emoglobina, evidenziato da esami del sangue
- Alterazioni nella funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio inferiore al normale.

Molto Rari (interessano meno di 1 paziente su 10.000)

- Malessere, che provoca diarrea o bruciore di stomaco
- Lingua gonfia ed arrossata o secchezza della bocca
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio più elevato del normale.

Altri effetti indesiderati riportati:

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, sensazione di irrequietezza o confusione
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando si raffreddano e che formicolano e fanno male quando vengono riscaldate (fenomeno di Raynaud)
- Aumento del volume del seno negli uomini
- Coaguli nel sangue
- Disturbi dell'udito
- Occhi meno umidi del normale
- Gli oggetti appaiono di colore giallo, disturbo transitorio della vista, grave dolore oculare accompagnato da arrossamento ed improvvisa visione offuscata. I pazienti che manifestano occhi rossi con dolore acuto devono rivolgersi al medico immediatamente; se non trattata questa condizione potrebbe portare alla perdita permanente della vista
- Disidratazione
- Gonfiore, dolore e pallore delle guance (infiammazione di una ghiandola salivare)
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea
- Maggiore sensibilità al sole
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea bozzuta o altre reazioni della pelle come arrossamenti della faccia o della fronte
- Eruzione cutanea o lividi
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde
- Problemi alle unghie (come perdita o separazione dell'unghia dalla sua sede)
- Rigidità muscoloscheletrica o incapacità di muovere la mandibola (tetano)
- Debolezza o crampi muscolari
- Riduzione del desiderio sessuale nell'uomo e nella donna
- Presenza di sangue nelle urine. Questo potrebbe essere un segno di un problema renale (nefrite interstiziale)
- Maggiore quantità di zucchero nelle urine rispetto al normale
- Aumento nel numero di alcune cellule bianche nel sangue (eosinofilia) riscontrato durante gli esami del sangue
- Numero troppo basso di cellule del sangue evidenziato da esami del sangue (pancitopenia)
- Modifica del livello di sali come sodio, calcio, magnesio e cloro nel sangue evidenziata da esami del sangue
- Reazioni rallentate o alterate
- Modifica nella percezione degli odori
- Difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>".

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

5. Come conservare UNIPRILDIUR

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

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

Conservare questo medicinale nel confezionamento originale per proteggere il contenuto dalla luce.

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 UNIPRILDIUR

- I principi attivi sono ramipril e idroclorotiazide
- Gli altri componenti sono: ipromellosa, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio stearilfumarato.

Descrizione dell'aspetto di UNIPRILDIUR e contenuto della confezione

Compresse 2,5 mg + 12,5 mg: compresse di colore bianco, oblunghe, di 8x4,4 mm con linea di frattura su entrambi i lati, con impresso "HNV/HNV" su un lato.

Compresse 5 mg + 25 mg: compresse di colore bianco, oblunghe, di 10x5,6 mm con linea di frattura su entrambi i lati, con impresso "HNW/logo titolare" su un lato e "logo titolare/HNW" sull'altro.

UNIPRILDIUR è disponibile in confezioni contenenti blister da 14, 20, 28, 50 e 100 compresse.

Le confezioni contenenti blister da 28 compresse potrebbero essere disponibili anche con i giorni della settimana contrassegnati

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Ferraris
Via Ludovico il Moro 6/C
Basiglio (MI) 20080

Produttore

Sanofi-aventis S.p.A.

S.S. n. 17, km. 22 – 67019 Scoppito (AQ)

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

Austria:

Hypren Plus 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Hypren Plus Forte 5 mg/25 mg Tabletten

Germania:

Vesdil 2.5 Plus 2.5 mg/12.5 mg Tabletten, Vesdil 5 Plus 5 mg/25 mg Tabletten

Italia:

Uniprildiur 2,5 mg/12,5 mg compresse, Uniprildiur 5 mg/25 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 di qualcosa, chieda al medico o al farmacista.

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.