

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### RAMIPRIL EUROGENERICI 2,5 mg, 5 mg, 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 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 Eurogenerici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril Eurogenerici
3. Come prendere Ramipril Eurogenerici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ramipril Eurogenerici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Ramipril Eurogenerici e a cosa serve**

Ramipril Eurogenerici contiene un medicinale chiamato ramipril. Questo appartiene a un gruppo di farmaci chiamati ACE inibitori (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina).

Ramipril Eurogenerici 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 Eurogenerici può essere usato:

- per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione);
- per ridurre il rischio di un attacco cardiaco o di un 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 a insufficienza cardiaca.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril Eurogenerici**

##### **Non prenda Ramipril Eurogenerici:**

- 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 a 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 inghiottire;
- se è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Ramipril Eurogenerici 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 della gravidanza (vedere paragrafo sotto "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 Eurogenerici se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chieda al medico prima di prendere Ramipril Eurogenerici.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

- 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 a un trattamento per ridurre l'allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione);
- 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 Eurogenerici il giorno prima; chieda consiglio al medico;
- se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue);
- se sta prendendo medicinali chiamati inibitori di mTOR (ad esempio temsirolimus, everolimus, sirolimus) o vildagliptin, in quanto essi possono aumentare il rischio di angioedema, una grave reazione allergica;
- se ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIIRA) (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 Eurogenerici".

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Ramipril Eurogenerici non è raccomandato nei primi 3 mesi della gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento").

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Ramipril Eurogenerici non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché la sicurezza e l'efficacia di ramipril nei bambini non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e Ramipril Eurogenerici**

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

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

- medicinali utilizzati per alleviare dolori e infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, acido acetilsalicilico);
- 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 prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati se presi con Ramipril Eurogenerici:

- medicinali utilizzati per alleviare dolori e infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, acido acetilsalicilico);
- 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 spironolattone, triamterene, 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);
- temsirolimus (per il cancro);
- sirolimus, everolimus (per prevenire il rigetto di trapianti);
- vildagliptin (per il trattamento del diabete di tipo 2);
- trimetoprim e co-trimoxazolo (per infezioni causate da batteri).

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali. Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da Ramipril Eurogenerici:

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

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

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

### **Ramipril Eurogenerici con cibi, bevande e alcool**

- Bere bevande alcoliche insieme a Ramipril Eurogenerici può provocare sensazione di vertigini o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool bere quando sta prendendo Ramipril Eurogenerici ne discuta con il medico, poiché i medicinali usati per ridurre la pressione sanguigna e l'alcool possono avere effetti additivi.
- L'assunzione di Ramipril Eurogenerici può avvenire con o senza cibo.

### **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 prendere questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare).

Non deve prendere Ramipril Eurogenerici nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve mai prenderlo dopo la 13a settimana poiché il suo utilizzo durante la gravidanza può essere dannoso per il bambino.

Se rimane incinta mentre sta prendendo Ramipril Eurogenerici, informi immediatamente il medico. Se è stata pianificata una gravidanza si deve passare in anticipo ad un'appropriate terapia alternativa.

#### **Allattamento**

Non deve prendere Ramipril Eurogenerici se sta allattando.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Può avere sensazione di vertigini, mentre prende Ramipril Eurogenerici. Questo è più probabile quando ha appena iniziato a prendere Ramipril Eurogenerici o ha appena aumentato la dose. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi strumenti o macchinari.

#### **Ramipril Eurogenerici contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Ramipril Eurogenerici**

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

#### **Prendendo questo medicinale**

- Prenda il medicinale 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 prende finché la sua pressione sanguigna sarà sotto controllo.
- La dose massima giornaliera è 10 mg.
- Se sta già prendendo dei diuretici, il medico può interromperli o ridurne il quantitativo prima di farle iniziare il trattamento con Ramipril Eurogenerici.

*Per ridurre il rischio di un attacco cardiaco o di un ictus*

- La dose iniziale è 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico può decidere di aumentare il dosaggio che prende.
- La dose abituale è 10 mg una volta 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 prendendo.
- 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 prende.
- La dose massima è 10 mg al giorno. È 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 prende.
- La dose abituale è 10 mg al giorno. È 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 Eurogenerici 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 preso.

**Se dimentica di prendere Ramipril Eurogenerici**

- Se dimentica una dose, prenda 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 Ramipril Eurogenerici e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato grave - può 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 può essere segno di una reazione allergica grave a Ramipril Eurogenerici;
- 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 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 tempo più lungo di qualche giorno:

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa o sensazione di stanchezza;
- sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada quando la terapia con Ramipril Eurogenerici 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 persona 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 della bocca;
- 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 persona 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 persona su 10.000):

- maggiore sensibilizzazione al sole rispetto al normale.

**Altri effetti indesiderati riscontrati / non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

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;
- urina concentrata (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se manifesta questi sintomi contatti tempestivamente il suo medico.

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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

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

**5. Come conservare Ramipril Eurogenerici**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul blister, sul flacone e sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non conservare Ramipril Eurogenerici a temperatura superiore ai 25°C.

Blister: conservare nella confezione originale.

Flacone: tenere il contenitore ermeticamente chiuso.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Ramipril Eurogenerici**

- Il principio attivo è ramipril 2,5 mg, 5 mg o 10 mg.
- Gli altri componenti sono sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato (di mais) e sodio stearilfumarato.
- Inoltre le compresse da 2,5 mg contengono ferro ossido giallo (E 172) e le compresse da 5 mg contengono ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E 172).

**Descrizione dell'aspetto di Ramipril Eurogenerici e contenuto della confezione**

Compresa da 2,5 mg: a forma di capsula, piatta, di colore giallo con tacca su un lato e impressa con R2.

Compresa da 5 mg: a forma di capsula, piatta, di colore rosa con tacca su un lato e impressa con R3.

Compresa da 10 mg: a forma di capsula, piatta, di colore bianco con tacca su un lato e impressa con R4.

**Confezioni:**

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

Flacone: 100 e 500 compresse (confezioni ospedaliere).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

**Produttore**

Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islanda

Actavis Ltd., B16, BLB016 Bulebel Ind. Estate Zejtun ZTN 3000, Malta

Sanico N.V., Industriezone IV, Veedilk 59, 2300 Turnhout, Belgio

STADA AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vibel, Germania

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:**

Belgio	Ramipril EG 2,5 mg, 5 mg and 10 mg tablet
Ungheria	RAMISTADA 2.5, 5, 10 mg tabletta
Irlanda	Ramitace 2,5 mg, 5 mg and 10 mg tablets
Italia	Ramipril Eurogenerici 2,5 mg, 5 mg, 10 mg compresse
Lussemburgo	Ramipril EG 2,5 mg, 5 mg and 10 mg tablet
Polonia	Ramistad 2,5 mg, 5 mg and 10 mg Tabletki
Svezia	Ramipril Stada 2,5 mg, 5 mg and 10 mg tablett

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta 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.