

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 2,5 mg / 12,5 mg compresse**

**Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 5 mg / 25 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 e Idroclorotiazide Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics
3. Come prendere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ramipril e idroclorotiazide Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. CHE COS'È RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE

Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 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 farmaci chiamati "diuretici tiazidici" o diuretici orali. Esso agisce aumentando la quantità di acqua (urina) che viene prodotta. Questo abbassa la pressione sanguigna.

Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 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 RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**Non prenda Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics:**

- Se è allergico (ipersensibile) al ramipril, ad idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli eccipienti di Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics (vedere paragrafo 6)
- Se è allergico (ipersensibile) a farmaci simili a Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics (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 ad inghiottire
- Se è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 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).
- Se è incinta di più di 3 mesi (evitare di assumere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics anche all’inizio della gravidanza – vedere paragrafo “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 Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chiedi al medico prima di assumere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics:

- 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 per subire un’anestesia che può essere somministrata per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics il giorno prima, chiedi consiglio al medico
- Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue)
- 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 e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato all’inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato interessante di più di tre mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se utilizzato in quella fase (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- Se ha un calo di vista o dolore agli occhi, soprattutto se è a rischio di sviluppare una condizione chiamata glaucoma o di avere un’allergia ai farmaci contenenti penicillina o sulfonamide
- 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.
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - Sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati)

- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics.

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 e Idroclorotiazide Mylan Generics"

Bambini

Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato per i bambini e i ragazzi al di sotto dei 18 anni perché 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 assumere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics.

### **Altri medicinali e Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics**

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 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 e Idroclorotiazide Mylan Generics, 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)
- 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
- 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) e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo).
- 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).
- Temeirolimus (usato per il cancro)

- Vildagliptin (per il trattamento del diabete di tipo 2)
- Racecadotril (usato per il trattamento della diarrea)
- Farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo “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 e Idroclorotiazide Mylan Generics:

- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l’insulina. Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics.
- Litio (per problemi psichiatrici). Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. I livelli di litio nel sangue devono essere tenuti sotto stretto controllo dal suo 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.

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 e Idroclorotiazide Mylan Generics" e "Avvertenze e precauzioni “)

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

### **Controlli**

Informi il medico o farmacista prima di assumere questo medicinale.

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

### **Assunzione di Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics con cibi e alcool**

- Bere bevande alcoliche insieme a Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics può provocare sensazione di vertigini o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool bere quando sta prendendo Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics ne discuta con il medico. Infatti l’alcool aumenta gli effetti dei farmaci per la pressione.
- L’assunzione di Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics può avvenire insieme o lontano dai pasti.

### **Gravidanza e allattamento**

#### ***Ramipril:***

#### ***Gravidanza***

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Abitualmente, il suo medico le consiglierà di smettere di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics prima che lei rimanga incinta o non appena si accorga di esserlo e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics. Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato all’inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato interessante di più di tre mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

### ***Idroclorotiazide:***

Deve informare il suo medico se è in stato di gravidanza o se pensa di esserlo. Abitualmente, il suo medico le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics, poiché Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato durante la gravidanza. Ciò perché Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics attraversa la placenta ed il suo uso dopo il terzo mese di gravidanza può causare potenziale danno al feto ed effetti sul neonato.

### ***Allattamento***

Informi il suo medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics è controindicato per le madri che allattano al seno, ed il suo medico può scegliere un trattamento alternativo se Lei desidera allattare, specie se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

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

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

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics**

Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. COME PRENDERE RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS**

Prenda sempre Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics seguendo esattamente le istruzioni del medico. Deve chiedere il parere del medico o del farmacista se non è sicuro.

### **Prendendo questo medicinale**

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

### **Quanto ne deve prendere**

#### *Trattamento della pressione alta*

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

#### *Anziani*

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

### **Se prende più RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS 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 E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS**

- 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**

5

5

Come tutti i medicinali, Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Smetta di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 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 e Idroclorotiazide Mylan Generics.
- 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, tosse, febbre che perdura da 2 a 3 giorni e minor sensazione di fame. Questi possono essere segni di problemi polmonari, compresa l'infiammazione
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento prolungato più 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, 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.**

**Comuni** (interessano meno di 1 paziente ogni 10 pazienti in terapia)

- Mal di testa o sensazione di debolezza o stanchezza
- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada quando la terapia con Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 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 ogni 100 pazienti in terapia)

- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti
- Vampate, debolezza, 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 rispetto al solito o irritabilità

- Naso chiuso, infiammazione dei seni nasali (sinusite), fiato corto
- Infiammazione delle gengive (gengiviti), gonfiore della bocca
- Occhi arrossati, gonfi o acquosi o con prurito
- Tintinnio nell'orecchio
- Visione confusa
- 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 ogni 10.000 pazienti in terapia)

- Sensazione di 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.

**Non noti**

- urina concentrata (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata produzione di ADH (anti-diuretic hormone ormone antidiuretico). Se manifesta questi sintomi contattati tempestivamente il medico
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

**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, sensazione di agitazione 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
- 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 sensibilizzazione al sole
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea o altre reazione 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.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **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](http://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 E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS**

Tenere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics a temperatura superiore ai 30° C.

Non usi Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul contenitore di plastica. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics**

- I principi attivi nella preparazione combinata ramipril e idroclorotiazide sono ramipril e idroclorotiazide 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg
- Gli eccipienti sono: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido di mais pregelatinizzato, sodio stearil fumarato.

#### **Descrizione dell'aspetto di Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics e contenuto della confezione**

Aspetto delle compresse:

Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 2,5 mg/12,5 mg:

Compresa a forma di capsula, piatta, da bianca a biancastra, non rivestita, con un'incisione su un lato, sull'altro lato, in rilievo "12,5", dimensione 4 x 8 mm.

La compressa non è fatta per essere divisa in due metà uguali.

Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 5 mg/25 mg:

Compresa a forma di capsula, piatta, da bianca a biancastra, non rivestita, con un'incisione su un lato, sull'altro lato, in rilievo "25", dimensione 5 x 10 mm.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Confezioni:

Blister e contenitore di plastica: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 compresse

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano, Italia

**Produttori responsabili del rilascio lotti**

Actavis Ltd.

B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08, Malta

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**