

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

IVREX 2,5 mg + 12,5 mg compresse

IVREX 5 mg + 25 mg compresse

ramipril + idroclorotiazide

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 IVREX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IVREX
3. Come prendere IVREX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IVREX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È IVREX E A COSA SERVE

IVREX 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.

IVREX 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 IVREX

Non prenda IVREX

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

- Se è allergico a farmaci simili a IVREX (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 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
- Se ha mai avuto una reazione allergica grave chiamata "angioedema". I 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, IVREX 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 il paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento")

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

Avvertenze e precauzioni

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

- 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 IVREX
- 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 IVREX 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 o si trova in condizioni tali che i livelli di sodio nel sangue possono diminuire. Il medico può prescrivere esami del sangue a intervalli regolari, in particolare per controllare i livelli di sodio nel sangue, soprattutto se lei è anziano
- Se sta prendendo medicinali chiamati inibitori di mTOR (ad esempio temsirolimus, everolimus, sirolimus) o vildagliptin o racecadotril, 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
- Deve informare il medico se pensa di essere incinta, (o di poterlo diventare). IVREX 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 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
- 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 IVREX".

Bambini e adolescenti

IVREX 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, chieda al medico prima di assumere IVREX.

Altri medicinali e IVREX

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

- Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con IVREX alterandone l'azione: 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 IVREX, 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)
- 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).
- Eparina (per fluidificare il sangue)
- Temsirolimus (per il cancro)
- Sirolimus, everolimus (per prevenire il rigetto di trapianto)
- Vildagliptin (per il trattamento del diabete di tipo 2)
- Racecadotril (usato per il trattamento della diarrea)
- 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 IVREX" 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 IVREX:

- Medicinali per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina, IVREX può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume IVREX.
- Litio (per problemi psichiatrici). IVREX può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico.
- Medicinali miorilassanti
- Chinina (per il trattamento della malaria)
- Medicinali 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)
- Medicinali che rendono fluido il sangue da assumere per via orale (anticoagulanti orali) come warfarin.

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

Controlli

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

- Se sta facendo un controllo per la funzionalità della paratiroide. IVREX potrebbe alterare i risultati del controllo.
- Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

IVREX con cibi e alcool

- Bere bevande alcoliche insieme a IVREX può provocare sensazione di capogiro o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool bere quando sta prendendo IVREX ne discuta con il medico. Infatti l'alcool alimenta gli effetti dei farmaci per la pressione.
- L'assunzione di IVREX può avvenire insieme o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

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

Non deve prendere IVREX nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dopo la 13a settimana perché il suo utilizzo potrebbe essere dannoso per il bambino.

Se rimane incinta durante la terapia con IVREX, informi immediatamente il medico. Prima della pianificazione di una gravidanza deve essere effettuato il passaggio ad un altro farmaco più adatto.

Allattamento

Non deve prendere IVREX se sta allattando.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. COME PRENDERE IVREX

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, solitamente al mattino.
- Inghiotta le compresse con del liquido,
- Non sbricioli 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 IVREX 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 IVREX

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 IVREX 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 IVREX.
- 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 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, 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 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)

- Mal di testa o sensazione di debolezza o stanchezza
- Sensazione di capogiri. Questo è più probabile che accada quando la terapia con IVREX 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)

- 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, 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, infiammazione dei seni nasali (sinusite), fiato corto
- Infiammazione delle gengive (gengiviti), gonfiore della bocca
- Occhi arrossati, gonfi o acquosi o con prurito
- Tinnito 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)

- 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.

Frequenza "non nota" (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
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 o 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" e 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 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 delle cellule bianche del 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
- 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 il medico il prima possibile
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 IVREX

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad) che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

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 IVREX

IVREX 2,5 mg + 12,5 mg compresse

Una compressa divisibile contiene:

Principi attivi: ramipril 2,5 mg + idroclorotiazide 12,5 mg;

Eccipienti: ipromellosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina e sodio stearilfumarato.

IVREX 5 mg + 25 mg compresse

Una compressa divisibile contiene:

Principi attivi: ramipril 5 mg + idroclorotiazide 25 mg;

Eccipienti: ipromellosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina e sodio stearilfumarato.

Descrizione dell'aspetto di IVREX e contenuto della confezione

Compresse.

IVREX 2,5 mg + 12,5 mg compresse: scatola di 14 compresse divisibili in blister.

IVREX 5 mg + 25 mg compresse: scatola di 14 compresse divisibili in blister

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP S.R.L., Via Tiburtina 1143, 00156 Roma

PRODUTTORE

Lachifarma srl-Laboratorio chimico salentino, ss 16 zona industriale- 73010-Zollino LE, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il