

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RAMIPRIL ARISTO 1,25 mg compresse
RAMIPRIL ARISTO 2,5 mg compresse
RAMIPRIL ARISTO 5 mg compresse
RAMIPRIL ARISTO 10 mg compresse

Ramipril

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per Lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è RAMIPRIL ARISTO e a cosa serve

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

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

RAMIPRIL ARISTO 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 ARISTO 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 ad insufficienza cardiaca.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RAMIPRIL ARISTO

Non prenda RAMIPRIL ARISTO

- Se è allergico al ramipril, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Segni di una reazione allergica possono essere eruzioni cutanee, difficoltà ad inghiottire o a respirare, gonfiore alle labbra, alla faccia, alla gola o alla lingua.
- Se ha avuto una reazione allergica grave chiamata "angioedema". Questi segni includono prurito, eruzione cutanea (orticaria), macchie rosse sulle mani, sui piedi e in gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e delle labbra, difficoltà nel respirare e ad inghiottire.
- Se è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, RAMIPRIL ARISTO può non essere adatto a lei
- Se ha problemi renali dovuti a insufficiente apporto di sangue al rene (stenosi dell'arteria renale).
- Durante gli **ultimi 6 mesi di gravidanza** (vedere il paragrafo sotto "Gravidanza")
- 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.
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.
 - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
 - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

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

Avvertenze e precauzioni

Controlli con il medico o con il farmacista prima di prendere RAMIPRIL ARISTO:

- 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. Questa può essere somministrata per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con RAMIPRIL ARISTO 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.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - Aliskiren.

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

Vedere anche quanto riportato alla voce " Non prenda RAMIPRIL ARISTO"

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). RAMIPRIL ARISTO non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza e può causare grave danno al bambino se preso dopo i tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento").

Bambini e adolescenti

L'uso di RAMIPRIL ARISTO non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché non ci sono informazioni disponibili per questa popolazione.

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

Altri medicinali e RAMIPRIL ARISTO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica (inclusi i medicinali a base di piante medicinali). Questo perché RAMIPRIL ARISTO può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di RAMIPRIL ARISTO.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con RAMIPRIL ARISTO 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.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Tali medicinali, se assunti con RAMIPRIL ARISTO, possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- Medicinali per la cura del cancro (chemioterapia)
- Diuretici come la furosemide
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come spironolattone; triamterene; amiloride; trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli)
- 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)
- Vildagliptin (medicinale per uso orale che abbassa i livelli di glucosio)

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da RAMIPRIL ARISTO:

- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. RAMIPRIL ARISTO può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume RAMIPRIL ARISTO.
- Litio (per problemi psichiatrici). RAMIPRIL ARISTO 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 (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Ramipril Aristo" e "Avvertenze e precauzioni")

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

RAMIPRIL ARISTO con cibi, bevande e alcool

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

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

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

Non deve assumere RAMIPRIL ARISTO nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dopo la 13a settimana poiché l'uso durante la gravidanza potrebbe essere dannoso per il bambino.

Informi immediatamente il suo medico se risulta incinta mentre è in trattamento con RAMIPRIL ARISTO. Prima della pianificazione di una gravidanza, dovrà essere eseguito il passaggio ad un adeguato trattamento alternativo.

Allattamento

Non deve prendere RAMIPRIL ARISTO se sta allattando.

Chiedi al suo medico o al farmacista prima di prendere qualunque medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

RAMIPRIL ARISTO contiene lattosio

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

RAMIPRIL ARISTO contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere RAMIPRIL ARISTO

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

Prendendo questo medicinale

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

Quanto ne deve prendere

Trattamento della pressione alta

- La dose iniziale abituale è 1,25 mg o 2,5 mg una volta al giorno.

- Il medico aggiusterà il quantitativo che lei assume finchè la sua pressione sanguigna sarà sotto controllo.
- La dose massima giornaliera è 10 mg.
- Se sta prendendo dei diuretici, il medico potrebbe interromperli o ridurne il quantitativo prima di farle iniziare il trattamento con RAMIPRIL ARISTO.

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 potrebbe decidere di aumentare il dosaggio che assume
- 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 assumendo.
- La dose abituale è 5 mg o 10 mg una volta al giorno.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca

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

Trattamento dopo un attacco cardiaco

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

Anziani

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

Se prende più RAMIPRIL ARISTO 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 ARISTO

- 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, RAMIPRIL ARISTO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere RAMIPRIL ARISTO 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 ARISTO.
- 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 eritematosa multiforme).

Informi il suo medico immediatamente se Lei manifesta:

- Accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto o problemi più gravi che includono attacco cardiaco e ictus.
- Respiro corto o tosse. Questi possono essere segni di problemi polmonari.
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento prolungato più del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive), macchie viola sulla pelle o facilitata insorgenza di infezioni, irritazioni della gola e febbre, sensazione di stanchezza, debolezza, capogiri o colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi circolatori o del midollo osseo
- Dolore gastrico grave che può estendersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita dell'appetito, dolore allo stomaco, nausea, 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 suo medico se qualcuno dei seguenti effetti indesiderati diventa più grave o dura più di alcuni giorni

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

- Mal di testa o sensazione di stanchezza
- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada quando la terapia con RAMIPRIL ARISTO 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 nausea
- 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 comuni (interessano meno di 1 paziente ogni 100 pazienti in terapia)

- 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 del sonno
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo rispetto al solito o irritabilità
- Naso chiuso, difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" e che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea
- Bruciore allo stomaco, stipsi o secchezza delle fauci
- Aumento della quantità di urina durante la giornata
- Maggiore sudorazione rispetto al solito
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia)
- Battito cardiaco accelerato o irregolare
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere il segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito
- Vampate
- Visione confusa

- Dolore alle articolazioni
- Febbre
- Impotenza nel maschio, ridotto desiderio sessuale in uomini e donne
- Aumento nel numero delle cellule bianche del sangue (eosinofilia) riscontrato durante gli esami del sangue
- Alterazioni della funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue.

Rari (interessano meno di 1 paziente ogni 1000 pazienti in terapia)

- 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 tinnito 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 rari (interessano meno di 1 paziente ogni 10.000 pazienti in terapia)

- Maggiore sensibilizzazione al sole.

Altri effetti indesiderati riscontrati:

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

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

Segnalazione di 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 RAMIPRIL ARISTO

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere RAMIPRIL ARISTO fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD:.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RAMIPRIL ARISTO

Il principio attivo è il ramipril.

Gli eccipienti sono: sodio idrogeno carbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, sodio stearilfumarato, ossido di ferro giallo (E172) (soltanto nelle compresse da 2,5 e 5 mg), ossido di ferro rosso (E 172) (soltanto nelle compresse da 5 mg).

Descrizione dell'aspetto di RAMIPRIL ARISTO e contenuto della confezione

Confezioni da: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 e 100 compresse (È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Aspetto delle compresse:

RAMIPRIL ARISTO 1,25 mg compresse
da bianche a biancastre, a forma di capsula.

RAMIPRIL ARISTO 2,5 mg compresse
gialle, a forma di capsula, piatte, impresse su un lato, con incisa la scritta "R2".

RAMIPRIL ARISTO 5 mg compresse
rosa, a forma di capsula, piatte, impresse su un lato, con incisa la scritta "R3".

RAMIPRIL ARISTO 10 mg compresse
da bianche a biancastre, a forma di capsula, piatte, impresse su un lato, con incisa la scritta "R4".

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 - 10
13435 Berlino
Germania

Concessionario per la vendita

Aristo Pharma Italy S.r.l.
Strada Milanofiori Str. 6 Palazzo n. 3,
20089 Rozzano (MI)

Produttore

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Iceland

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08
Malta

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.

Agenzia Italiana del Farmaco