

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**TENSIRAM 2,5 mg compresse**  
**TENSIRAM 5 mg compresse**  
**TENSIRAM 10 mg compresse**  
Ramipril

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

## **1. CHE COS'E' TENSIRAM E A CHE COSA SERVE**

TENSIRAM contiene il principio attivo ramipril che appartiene al gruppo di medicinali chiamati ACE inibitori (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina).

TENSIRAM 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.

TENSIRAM può essere usato:

- Per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione)
- Per ridurre il rischio di un attacco cardiaco o di 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 TENSIRAM**

### **Non prenda TENSIRAM**

- Se è allergico al ramipril, ad altri farmaci ACE inibitori o 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”. Questo 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, TENSIRAM 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 di gravidanza** (vedere il paragrafo “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 TENSIRAM se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chieda al medico prima di assumere TENSIRAM.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TENSIRAM.

- 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. Chieda consiglio al medico, poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con TENSIRAM il giorno prima dell’intervento.
- 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 malattia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico.
- Se pensa di essere incinta (o ha intenzione di diventare). Informi il medico, poiché TENSIRAM non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo i primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell’angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda TENSIRAM".

### **Bambini e adolescenti**

L’uso di TENSIRAM non è raccomandato in bambini ed 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 TENSIRAM.

### **Altri medicinali e TENSIRAM**

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 TENSIRAM può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di TENSIRAM.

Medicinali che possono interferire con TENSIRAM, alterandone l'azione:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad esempio 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.

Medicinali che possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad esempio Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina);
- 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 lo spironolattone, il triamterene, l'amiloride, i sali di potassio, trimetoprim da solo o in combinazione con sulfametossazolo (per le infezioni) 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 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 (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda TENSIRAM" e "Avvertenze e precauzioni ")

TENSIRAM può influire sul meccanismo d'azione dei seguenti medicinali:

- Medicinali per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. TENSIRAM può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue durante il trattamento con questo medicinale.
- Litio (per problemi psichiatrici). TENSIRAM può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel sangue deve essere controllato attentamente dal medico.

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

### **TENSIRAM con cibo e alcool**

- Bere bevande alcoliche insieme a TENSIRAM può provocare sensazione di vertigini o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool può assumere durante il trattamento con TENSIRAM ne discuta con il medico, poiché i medicinali usati per ridurre la pressione sanguigna e l'alcool possono avere effetti additivi.
- L'assunzione di TENSIRAM può avvenire insieme o lontano dai pasti

## Gravidanza e allattamento

### Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, deve informare il medico.

Eviti di assumere TENSIRAM nelle prime 12 settimane di gravidanza e non assuma assolutamente il medicinale dopo la 13a settimana perché il suo utilizzo potrebbe essere dannoso per il bambino.

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

### Allattamento

Non assuma TENSIRAM se sta allattando al seno. Chieda al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Durante il trattamento con questo medicinale potrebbe avere sensazione di vertigini. Questo è più probabile quando ha appena iniziato ad assumere TENSIRAM o ha appena aumentato la dose. Se ciò dovesse accadere, non guidi veicoli o usi strumenti o macchinari.

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

## **3. COME PRENDERE TENSIRAM**

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

### **Le dosi raccomandate sono:**

#### ➤ **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 finché la sua pressione sanguigna sarà sotto controllo. La dose massima giornaliera è 10 mg.

Se sta già prendendo dei diuretici, il medico potrebbe interromperli o ridurne il quantitativo prima di farla iniziare il trattamento con TENSIRAM.

#### ➤ **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 ritardare l'aggravamento dei problemi renali**

La dose iniziale è 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. 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 assume. La dose abituale è 10 mg al giorno. È preferibile dividere la dose in due somministrazioni giornaliere.

### **Popolazione anziana**

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

### **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.

### **Se prende più TENSIRAM 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 TENSIRAM**

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 TENSIRAM 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 TENSIRAM.
- Reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea, ulcere in bocca, peggioramento di una patologia cutanea pre-esistente, arrossamenti, formazioni di vesciche e desquamazione della pelle (come Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme).

### **Informi il suo 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 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** (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- Mal di testa o sensazione di stanchezza
- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada all'inizio della terapia o dopo l'aumento della 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, nausea, vomito, 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 comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- 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 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 del fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue
- Danno renale inclusa insufficienza renale acuta

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1000 pazienti)

- 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 dell'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
- Ittero colestatico, danno epatocellulare

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti)

- 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 nel sangue
- Esami del sangue che mostrano un basso livello del sodio nel 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 tempestivamente il suo medico
- 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
- Aumento degli anticorpi antinucleo
- Insufficienza epatica acuta, epatite colestatica o citolitica

### **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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

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

## **5. COME CONSERVARE TENSIRAM**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sui blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 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 TENSIRAM**

- Il principio attivo è ramipril.  
TENSIRAM 2,5 mg compresse: ogni compressa contiene 2,5 mg di ramipril.  
TENSIRAM 5 mg compresse: ogni compressa contiene 5 mg di ramipril.  
TENSIRAM 10 mg compresse: ogni compressa contiene 10 mg di ramipril.
- Gli altri componenti sono: ipromellosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio Stearilfumarato.

### **Descrizione dell'aspetto di TENSIRAM e contenuto della confezione**

TENSIRAM si presenta sotto forma di compresse divisibili.  
Blister di TENSIRAM 2,5 mg compresse: 28 compresse divisibili.  
Blister di TENSIRAM 5 mg compresse: 14 compresse divisibili.  
Blister di TENSIRAM 10 mg compresse: 28 compresse divisibili.

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

I.B.N. SAVIO S.r.l. - Via del Mare n. 36 – Pomezia (RM)

**Produttore:**

Special Product's Line Spa – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco