

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### **Ramipril Accord 2,5 mg compresse** **Ramipril Accord 5 mg compresse** **Ramipril Accord 10 mg compresse** Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

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

Ramipril Accord 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 Accord 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.

[Digitare il testo]

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril Accord

### Non prenda Ramipril Accord:

- Se è allergico al ramipril, ad altri farmaci ACE inibitori o uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale elencati al paragrafo 6. Segni di una reazione allergica possono essere eruzione 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 Accord 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 sotto “Gravidanza e allattamento”)
  - Se la pressione sanguigna è eccessivamente bassa o instabile. Il medico dovrà fare questa valutazione.
  - Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- Non prenda Ramipril Accord se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chieda al medico prima riassumere Ramipril Accord.

### Avvertenze e precauzioni

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

- 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 Accord 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

[Digitare il testo]

- 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 Accord".

- 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 Accord non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

#### *Bambini e adolescenti*

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

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

#### **Altri medicinali e Ramipril Accord**

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con Ramipril Accord 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 Accord, 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, indometicina, 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 furosemide

[Digitare il testo]

- 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)
- 

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

- Farmaci per il diabete come ipoglicemizzanti orali e l'insulina. Ramipril Accord può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume Ramipril Accord.
- Litio (per problemi psichiatrici).

Ramipril Accord 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 Accord" e "Avvertenze e precauzioni").

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

### **Ramipril Accord con cibi e alcol**

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

### **Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

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

[Digitare il testo]

Non prendere Ramipril Accord 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 Ramipril Accord, 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 Ramipril Accord se sta allattando.

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

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

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

### **3. Come prendere Ramipril Accord**

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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
- 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 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 farle iniziare il trattamento con Ramipril Accord.

##### *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

[Digitare il testo]

#### *Trattamento dopo un attacco cardiaco*

- La dose 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.

#### *Popolazione anziana*

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

#### **Se prende più Ramipril Accord 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 se la scatola del medicinale. Questo perché il medico deve sapere cosa ha assunto.

#### **Se dimentica di prendere Ramipril Accord**

- 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**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Smetta di prendere Ramipril Accord 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 Accord
- Reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea, ulcera 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 e 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

[Digitare il testo]

- Dolore gastrico grave che si estende 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** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa o sensazione di stanchezza
- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada quando la terapia con Ramipril Accord è appena iniziata o ha appena incrementato la dose
- Debolezza, ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente
- Tosse secca stizzosa, infiammazione dei seni nasali (sinusite) o bronchite, fiato corto
- Dolore allo stomaco o all'intestino, diarrea, indigestione, sensazione di malessere o stato di malessere
- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti
- Dolore 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 persona su 100)

- Problemi di equilibrio (vertigini)
- Prurito e sensazione 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

[Digitare il testo]

- 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** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Sensazione di mancamento o confusione
- Lingua gonfia ed arrossata
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea caratterizzata da pustole
- Problemi alle unghie (come perdita o separazione dell'unghia dalla sua sede)
- Eruzione cutanea o lividi
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde
- Occhi arrossati, gonfi o acquosi o con prurito
- Disturbi dell'udito e tintinnio nell'orecchio
- Sensazione di debolezza
- Diminuzione del numero dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine del sangue della concentrazione dell'emoglobina, evidenziato da esami del sangue.

**Molto rari** (possono interessare meno di 1 persona su 10.000)

- 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

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

[Digitare il testo]



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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Ramipril Accord

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Ramipril Accord

Ramipril Accord 2,5 mg compresse:

Una compressa divisibile contiene

Principio attivo: 2,5 mg Ramipril

Eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ossido di ferro giallo E172.

Ramipril Accord 5 mg compresse:

Una compressa divisibile contiene

Principio attivo: 5 mg Ramipril

Eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ossido di ferro rosso E 172.

Ramipril Accord 10 mg compresse:

Una compressa divisibile contiene

Principio attivo: 10 mg Ramipril

Eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato.

### Forma farmaceutica e contenuto

#### Ramipril Accord 2,5 mg compresse

Compresse divisibili. Astuccio di 28 compresse

#### Ramipril Accord 5 mg compresse

Compresse divisibili. Astuccio di 14 compresse

#### Ramipril Accord 10 mg compresse

Compresse divisibili. Astuccio di 28 compresse

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

[Digitare il testo]

**Titolare AIC:**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona,  
s/n, Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Spagna

**Produttore:**

DOPPEL FARMACEUTICI SRL – Via Volturmo, 48 – Quinto De' Stampi 20084 Rozzano (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

[Digitare il testo]

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*