

***Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente***

**Herzatec 2,5 mg compresse**  
**Herzatec 5 mg compresse**  
**Herzatec 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 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 mai 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, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Herzatec e a che cosa serve**

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

Herzatec 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.

Herzatec 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 Herzatec**

### **Non prenda Herzatec:**

- Se è allergico al ramipril, ad altri medicinali 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”. 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 facendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Herzatec 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 più 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 Herzatec se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chieda al medico prima di assumere Herzatec.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

- 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 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 ricevere un anestetico. Questo può essere somministrato per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Herzatec 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). Herzatec non è raccomandato nei primi 3 mesi di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo 3 mesi di gravidanza (vedere più sotto “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 Herzatec".

### **Bambini e adolescenti**

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

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

### **Altri medicinali e Herzatec**

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con Herzatec 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 Herzatec, 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)
- Medicinali per evitare il rigetto di organi dopo il trapianto come ad esempio la ciclosporina
- Diuretici come 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 sulfametoxazolo (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 Herzatec" 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 Herzatec:

- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. Herzatec può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume Herzatec.
- Litio (per problemi psichiatrici). Herzatec può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo 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 Herzatec.

### **Herzatec con cibi e alcool**

- Bere bevande alcoliche insieme a Herzatec può provocare sensazione di vertigini o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool bere quando sta prendendo Herzatec ne discuta con il medico, poiché i farmaci usati per ridurre la pressione sanguigna e l'alcool possono avere effetti additivi.
- L'assunzione di Herzatec 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 Herzatec nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dopo la 13a settimana perché il suo uso durante la gravidanza può essere dannoso per il bambino.

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

#### *Allattamento*

Non deve prendere Herzatec se sta allattando al seno.

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

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

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

## **3. Come prendere Herzatec**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Deve chiedere il parere del medico o del farmacista se non è sicuro.

## **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 Herzatec.

### *Per ridurre il rischio di un attacco cardiaco o di un ictus*

- La dose iniziale abituale 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*

- 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.

### *Popolazione anziana*

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

## **Prendendo questo medicinale**

- Prenda questo 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 Herzatec 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 Herzatec**

- 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 Herzatec 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 Herzatec
- 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, necrosi 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 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, 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 Herzatec 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
- 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 persona su 100)

- 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 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 nel numero dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine del sangue della concentrazione dell'emoglobina, evidenziato da esami del sangue

**Molto rari** (possono interessare fino a 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 permanente 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
- 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. 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 Herzatec**

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare 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.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C



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. Altre informazioni**

### **Cosa contiene Herzatec**

Il principio attivo è Ramipril

#### **Herzatec 2,5 mg compresse:**

Ogni compressa divisibile contiene 2,5 mg di Ramipril

Gli altri componenti sono: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ossido di ferro giallo E172.

#### **Herzatec 5 mg compresse:**

Ogni compressa divisibile contiene 5 mg di Ramipril

Gli altri componenti sono: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ossido di ferro rosso E 172.

#### **Herzatec 10 mg compresse:**

Ogni compressa divisibile contiene 10 mg di Ramipril

Gli altri componenti sono: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato.

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

#### **Herzatec 2.5 mg compresse**

Compresse divisibili. Astuccio di 28 compresse

#### **Herzatec 5 mg compresse**

Compresse divisibili. Astuccio di 14 compresse

#### **Herzatec 10 mg compresse**

Compresse divisibili. Astuccio di 28 compresse

Le compresse possono essere divise in due dosi uguali

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

Epifarma S.r.l. - Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturmo, 48 – Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il**