Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Prilace 5 mg + 6 mg compresse

ramipril + piretanide

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

1. Che cos'è Prilace e a cosa serve

Prilace contiene le sostanze attive ramipril e piretanide.

Ramipril appartiene ad una classe di medicinali chiamati "ACE-inibitori" (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina) ed agisce:
- diminuendo la produzione da parte dell'organismo di sostanze che possono causare un aumento della pressione del sangue;
- rilassando ed allargando i vasi sanguigni;
- facilitando il lavoro del cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo.

Piretanide appartiene ad una classe di medicinali chiamati "diuretici", che favoriscono la produzione di urina, e di conseguenza riducono la pressione del sangue.

Prilace è indicato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa essenziale) quando il trattamento con ramipril o piretanide da soli (monoterapia) si è rivelato insufficiente oppure quando la pressione del sangue è stata stabilizzata su valori normali in seguito a trattamento con ramipril e piretanide somministrati separatamente e alle stesse dosi contenute in Prilace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Prilace

Non prenda Prilace
- se è allergico al ramipril, alla piretanide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri ACE inibitori o alle sulfonamidi (antibiotici sulfamidici e sulfoniluree);

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha avuto in precedenza gonfiore alle gambe, braccia, viso, gola o lingua (angioedema ad esempio in seguito a precedente trattamento con altri medicinali della famiglia degli ACE-inibitori);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se ha problemi ai reni che richiedono la dialisi;
- se soffre di un restringimento dei vasi sanguigni dei reni con ridotto afflusso di sangue ai reni (stenosi dell'arteria renale di entrambi i reni o dell'unico rene di cui dispone);
  se è stato sottoposto in passato a trapianto dei reni;
- se soffre di restringimento (stenosi) delle valvole del cuore (aorta o mitrale) che comporta problemi di circolazione del sangue oppure di una malattia del cuore caratterizzata da ispessimento delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica);
- se ha una malattia chiamata iperaldosteronismo primario caratterizzata da un aumento della produzione dell'ormone aldosterone con disturbi come alta pressione, basse quantità di potassio nel sangue, debolezza dei muscoli e aumento della eliminazione dell'urina;
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave) con alterazioni dello stato di coscienza (coma epatico o precoma) o di infiammazione al fegato (malattia epatica primaria);
- se ha quantità anormali di sali minerali nel corpo (disturbi del bilancio elettrolitico) ad esempio ridotti valori di sodio nel sangue (iponatriemia) o ridotte quantità di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- se ha riduzione del volume del sangue (ipovolemia);
- se è in gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se allatta al seno (vedere "Gravidanza e allattamento);
- se è un bambino o un adolescente;
- se ha la pressione del sangue bassa o sbalzi della pressione arteriosa (stati ipotensivi o emodinamicamente instabili);
- se ha il diabete o ha problemi ai reni e sta assumendo medicinali contenenti aliskiren (utilizzato per trattare la pressione alta del sangue) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Prilace").
- se deve sottoporsi ad un trattamento per rimuovere il colesterolo dal sangue per mezzo di macchinari (aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) per mezzo di destran solfato) o a dialisi o ad altro trattamento di filtrazione del sangue (emofiltrazione), poiché a causa del macchinario utilizzato l'uso di Prilace potrebbe non essere adatto a lei (vedere anche "Altri medicinali e Prilace").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Prilace.
Deve prendere Prilace sotto regolare controllo medico.

Pazienti con sistema renina-angiotensina eccessivamente stimolato
Il medico le somministrerà Prilace con particolare cautela se lei presenta una condizione chiamata "stimolazione eccessiva del sistema renina-angiotensina", il meccanismo ormonale che regola l'eliminazione di sodio ed acqua per mezzo dei reni (vedere "Come prendere Prilace"). Questo perché potrebbe verificarsi un notevole abbassamento della pressione del sangue e gravi alterazioni della funzionalità dei reni, soprattutto se le viene somministrato per la prima volta l'ACE-inibitore o una terapia diuretica concomitante o le viene aumentata per la prima volta la dose di questi medicinali. Il medico la sottoporrà ad attento controllo della pressione del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

È probabile che lei sviluppi una stimolazione eccessiva del sistema renina-angiotensina per esempio se:

- ha la pressione del sangue molto alta (ipertensione grave) o rapido aumento della pressione del sangue con gravi danni agli organi (ipertensione maligna). All'inizio del trattamento deve essere sottoposto ad attento controllo medico;
- ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca). Se l'insufficienza è grave, all'inizio del trattamento deve essere sottoposto ad attento controllo medico;
- ha restringimento delle valvole del cuore (aorta o mitrale) che comporta problemi di circolazione del sangue (ad esempio stenosi valvolare aortica o mitralica). All'inizio della terapia deve essere sottoposto ad attento controllo medico;
- soffre di restringimento dei vasi sanguigni dei reni con ridotto afflusso di sangue ai reni (stenosi dell'arteria renale). All'inizio del trattamento deve essere sottoposto ad attento controllo medico (vedere anche sotto "Controllo della funzionalità renale");
- sta assumendo medicinali che favoriscono la produzione di urina (diuretici). Se non è possibile sospendere il trattamento o ridurre la dose del diuretico, all'inizio del trattamento deve essere sottoposto ad attento controllo medico;
- ha perso molti liquidi o sali del corpo (deplezione idrica o salina) a causa di una dieta a basso contenuto di liquidi o di sali oppure a causa di uno stato di malessere quale diarrea, vomito od eccessiva sudorazione senza adeguato apporto di liquidi e di sali.

Pazienti particolarmente a rischio per un abbassamento eccessivo della pressione del sangue.
Se è ad elevato rischio di avere un eccessivo abbassamento della pressione del sangue, ad esempio soffre di una malattia che riduce l'afflusso di sangue al cuore o al cervello, (stenosi delle arterie coronariche o dei vasi che alimentano il cervello) all'inizio della terapia deve essere sottoposto ad attento controllo medico.

Anziani
Se è anziano il medico valuterà la sua funzionalità dei reni prima di iniziare il trattamento.

Controllo della funzionalità dei reni
Il medico controllerà la sua funzionalità dei reni soprattutto durante le prime settimane di trattamento e se:

- ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca)
- ha disturbi ai vasi sanguigni dei reni, compreso il restringimento dei vasi sanguigni dei reni con ridotto afflusso di sangue al rene (stenosi dell'arteria renale unilaterale) con possibile riduzione della funzionalità del rene
- ha problemi ai reni (insufficienza renale)
- è stato sottoposto a trapianto del rene.

Controllo dei sali minerali nel corpo (elettroliti)
Durante il trattamento con Prilace il medico le prescriverà regolarmente esami del sangue per misurare i livelli di sodio, potassio, calcio, acido urico e zuccheri (glicemia). Se la funzionalità dei suoi reni è ridotta il medico le controllerà i livelli di potassio nel sangue con maggiore frequenza.

Esami del sangue
Il medico le controllerà il numero dei globuli bianchi del sangue (conta leucocitaria) per poter individuarne una possibile riduzione (leucopenia),

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

soprattutto all'inizio del trattamento e se lei ha ridotta funzionalità dei reni o soffre di malattie chiamate "lupus eritematoso sistemico o sclerodermia" (che possono manifestarsi con irritazione della pelle, dolori articolari e febbre) o assume altri medicinali che possono causare alterazioni del sangue (vedere "Altri medicinali e Prilace" e "Possibili effetti indesiderati").

Se ha grave perdita di proteine con le urine (proteinuria) durante il trattamento con Prilace deve essere sottoposto ad attento controllo medico.

Iperaldosteronismo primario
Se soffre di una malattia chiamata iperaldosteronismo primario, caratterizzata da un aumento della produzione dell'ormone aldosterone con disturbi come alta pressione del sangue, basse quantità di potassio nel sangue, debolezza dei muscoli ed aumento della eliminazione dell'urina, il medico le controllerà con attenzione i livelli di potassio nel sangue.

Altri controlli
Il medico la sottoporrà ad attenti controlli se:
- soffre di un'infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore (gotta)
- ha ridotta funzionalità del fegato.

Gonfiore a testa, collo o mani e piedi (angioedema)
Se durante il trattamento con Prilace manifesta gonfiore al viso, alle mani e ai piedi, alle labbra, alla lingua o alla gola (angioedema), interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Angioedema dell'intestino
Se durante il trattamento con Prilace manifesta angioedema intestinale con dolore all'addome (con o senza nausea o vomito) interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Uso concomitante di medicinali per abbassare la pressione del sangue (ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren)
Durante la terapia con Prilace non assuma altri medicinali per abbassare la pressione del sangue (altri medicinali del gruppo degli ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiontensina II o medicinali contenenti aliskiren) perché possono manifestarsi bassa pressione del sangue (ipotensione), aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia) e riduzione della funzionalità dei reni (anche insufficienza renale acuta) (vedere "Altri medicinali e Prilace").
In particolare non prenda contemporaneamente ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II se ha ridotta funzionalità dei reni causata dal diabete (nefropatia diabetica).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Prilace
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prilace può influenzare gli effetti di altri medicinali ed altri medicinali possono influenzare gli effetti di Prilace.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
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).

L'associazione tra Prilace e i seguenti medicinali è controindicata:

- trattamenti quali dialisi, filtrazione del sangue (emofiltrazione) con membrane ad alto flusso, come ad esempio membrane poliacrilonitriliche, o trattamento per rimuovere il colesterolo dal sangue per mezzo di macchinari (aferesi delle lipoproteine a bassa densità per mezzo di destrano solfato) poiché possono manifestarsi gravi e rapide reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi) (vedere "Non usi Prilace");
- medicinali per abbassare la pressione del sangue contenenti aliskiren se ha il diabete o ridotta funzionalità dei reni (vedere "Non usi Prilace" e "Avvertenze e precauzioni").

L'associazione tra Prilace e i seguenti medicinali è sconsigliata:
- altri medicinali per abbassare la pressione del sangue (altri medicinali del gruppo degli ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II). L'uso combinato di questi medicinali con Prilace aumenta gli effetti indesiderati quali bassa pressione del sangue (ipotensione), aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia) e riduzione della funzionalità dei reni (inclusa l'insufficienza renale) (vedere "Non usi Prilace" e "Avvertenze e precauzioni");
- sali di potassio, altri medicinali che possono aumentare la concentrazione di potassio nel sangue e medicinali che favoriscono la produzione di urina senza ridurre i livelli di potassio (diuretici risparmiatori di potassio, come spironolattone*).* L'uso combinato di Prilace con questi medicinali può aumentare la quantità di potassio nel sangue, a volte grave.
- medicinali che possono essere dannosi per l'orecchio (ad esempio antibiotici aminoglicosidici) poiché la piretanide contenuta in Prilace può aumentare la gravità e la frequenza dei danni all'udito, che possono anche essere non reversibili.

L'associazione tra Prilace e i seguenti medicinali richiede particolare cautela:

- medicinali per abbassare la pressione del sangue *(*antipertensivi) e medicinali che possono anche abbassare la pressione del sangue (nitrati: per i disturbi di dolori al petto; antidepressivi triciclici: per trattare la depressione; anestetici: per gli interventi chirurgici). Questi medicinali possono aumentare l'effetto di abbassamento della pressione di Prilace (vedere anche "Avvertenze e precauzioni", "Possibili effetti indesiderati" e "Come prendere Prilace");
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione bassa del sangue, della insufficienza circolatoria (shock), della riduzione della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca), dell'asma o delle allergie (vasopressori simpaticomimetici): questi medicinali possono ridurre gli effetti di abbassamento della pressione di Prilace e, a sua volta, Prilace, può ridurre gli effetti di questi medicinali. Il medico dovrà controllare la sua pressione del sangue;
- allopurinolo (utilizzato per ridurre i livelli di acido urico nel sangue), immunosoppressori (utilizzati per evitare il rigetto degli organi dopo il trapianto), corticosteroidi (utilizzati in certe malattie infiammatorie), procainamide (per trattare i problemi del battito del cuore), citostatici (per il trattamento del cancro) e altri medicinali che possono alterare il sangue. L'uso combinato di Prilace e questi medicinali aumenta il rischio di reazioni nel sangue (vedere anche "Avvertenze e precauzioni);
- sali di litio (per la cura di malattie mentali): Prilace può aumentare i livelli di litio nel sangue e la sua tossicità. Il medico deve pertanto controllare i suoi livelli di litio nel sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali per il trattamento del diabete *(*medicinali antidiabetici come insuline e sulfaniluree): il ramipril contenuto in Prilace può determinare una riduzione degli zuccheri nel sangue e la piretanide contenuta in Prilace può ridurre gli effetti dei medicinali antidiabetici. Il medico controllerà i suoi livelli di zuccheri nel sangue;
- medicinali contenenti vildagliptin (per il trattamento del diabete). L'uso combinato di Prilace e questi medicinali aumenta la frequenza di gonfiore al viso, alle mani e ai piedi, alle labbra, alla lingua o alla gola (angioedema);
- trimetoprim e cotrimoxazolo (per infezioni causate da batteri);
- temsirolimus (per il cancro);
- everolimus (per prevenire il rigetto di innesti);
- racecadotril (usato per il trattamento della diarrea). L'uso combinato di Prilace e racecadotril può aumentare il rischio di angioedema.

L'associazioni tra Prilace e i seguenti medicinali richiede particolare attenzione:

- medicinali antinfiammatori non steroidei (per il trattamento del dolore e dell'infiammazione, detti anche FANS, come ad esempio indometacina, acido acetilsalicilico)*:* questi medicinali possono ridurre l'effetto di abbassamento della pressione del sangue di Prilace, peggiorare l'alterazione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta) ed aumentare i livelli di potassio nel sangue, soprattutto se la sua funzionalità dei reni è già ridotta. Il medico le somministrerà questa combinazione con cautela soprattutto se lei è anziano. Deve bere ed assumere liquidi a sufficienza ed il medico le controllerà la funzionalità dei reni all'inizio di questo trattamento.
- eparina (per fluidificare il sangue): la combinazione con Prilace può aumentare i livelli di potassio nel sangue (kaliemia).
- probenecid (per ridurre i livelli di acido urico nel sangue): questo medicinale può ridurre gli effetti di abbassamento della pressione del sangue di Prilace.
- salicilati (usati per il dolore): Prilace può aumentare gli effetti e la tossicità dei salicilati.
- corticosteroidi, ACTH (ormone), amfotericina B (per trattare le infezioni da funghi), carbenoxolone (per trattare le lesioni – ulcere – allo stomaco), consumo di liquirizia in grande quantità, uso protratto di lassativi (per favorire l'evacuazione intestinale) ed altri medicinali che possono ridurre i livelli di potassio nel sangue: l'uso combinato di Prilace può ridurre i livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia).
- digitalici (usati per malattie del cuore): l'uso combinato di Prilace e questi medicinali può aumentare la tossicità dei digitalici a causa delle alterazioni dei livelli di sali minerali nel sangue (riduzione dei livelli di potassio - ipopotassiemia, riduzione dei livelli di magnesio nel sangue - ipomagnesiemia).
- miorilassanti curarinici (per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici): l'uso combinato con Prilace può aumentare e prolungare gli effetti di rilassamento dei muscoli.
- medicinali che possono danneggiare i reni: la combinazione può aumentare l'effetto dannoso sui reni (dovuto alla piretanide).

- Terapie desensibilizzanti: se deve sottoporsi a terapie per ridurre l'allergia alle punture di insetti, informi il medico che sta assumendo Prilace perché vi è una maggiore possibilità che si verifichino effetti indesiderati gravi e rapide reazioni allergiche (reazioni anafilattiche o anafilattoidi).

Prilace con cibi e alcol
L'assunzione di cibo non influenza l'attività di Prilace.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Una dieta ad alto contenuto di sale può ridurre l'effetto di abbassamento della pressione del sangue di Prilace.

Prilace aumenta gli effetti dell'alcool.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda Prilace durante la gravidanza.
Deve escludere una possibile gravidanza prima dell'inizio del trattamento.
Durante il trattamento con Prilace deve usare misure contraccettive adeguate.
Se non è possibile passare ad una terapia senza ACE-inibitori e diuretici, eviti la gravidanza poiché Prilace può nuocere al feto.

Allattamento
Non prenda Prilace se sta allattando al seno.
Se non è possibile un trattamento alternativo a Prilace, interrompa l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
A causa della possibile insorgenza di alcuni effetti indesiderati (ad esempio alcuni disturbi dovuti all'abbassamento della pressione del sangue, quali giramenti di testa e stordimento) che possono interferire con la sua capacità di concentrazione e di reazione, Prilace può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere Prilace

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

La dose raccomandata è 1 compressa al giorno di Prilace.

Uso nei pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale di grado moderato) e negli anziani
Se ha problemi ai reni o è anziano il medico stabilirà la dose con molta cautela.
La dose di mantenimento è di ½ compressa di Prilace al giorno. Non superi la dose massima di 1 compressa di Prilace al giorno.

Uso nei pazienti già in trattamento con diuretici
Se sta assumendo altri medicinali che favoriscono la produzione di urina (diuretici) il trattamento con il diuretico deve essere sospeso almeno 2-3 giorni prima dell'inizio della terapia con Prilace o deve almeno esserne ridotta la dose.
Segua attentamente le indicazioni del medico; la dose iniziale raccomandata è di ½ compressa di Prilace al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Modo di somministrazione
Prenda preferibilmente la dose raccomandata in una sola somministrazione al mattino.
Prenda le compresse con un'adeguata quantità di liquido (almeno ½ bicchiere).
Non mastichi o schiacci le compresse.
Può prendere Prilace prima, durante o dopo i pasti.

Il medico stabilirà per quanto tempo deve prendere Prilace.

Se prende più Prilace di quanto deve
Una dose eccessiva di Prilace può causare aumento della produzione di urina, notevole abbassamento della pressione del sangue, stato di shock, battito del cuore rallentato (bradicardia), alterazioni dei livelli di liquidi e sali minerali nel corpo, problemi ai reni (insufficienza renale), alterazioni del ritmo del battito del cuore, riduzione o perdita di coscienza fino al coma, convulsioni, diminuzione della motilità (paresi), arresto di emissione di feci e gas dall'intestino (ileo paralitico), e difficoltà ad urinare ed eccessivo aumento del volume della vescica soprattutto in caso di ostruzione delle vie urinarie (per esempio dovuta ad ingrossamento della prostata - iperplasia prostatica).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Prilace contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Prilace
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.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Effetti indesiderati dovuti a ramipril:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa (cefalea)
- giramenti di testa (sensazione di testa leggera)
- tosse secca, che peggiora di notte o in posizione sdraiata, e che si verifica soprattutto nelle donne e nei non fumatori
- infiammazione dei bronchi (bronchite)
- infiammazione dei seni nasali (sinusite)
- difficoltà nel respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco e dell'intestino
- disturbi della digestione
- dolori all'addome
- disturbi della digestione (dispepsia)
- diarrea

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- nausea
- vomito
- eruzione cutanea, in particolare con arrossamenti e rigonfiamenti (rash maculo-papulare)
- spasmi muscolari (crampi muscolari)
- dolori ai muscoli (mialgia)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue
- pressione del sangue bassa
- improvvisi cali della pressione del sangue quando ci si alza o dopo essere stati seduti o sdraiati (ipotensione ortostatica)
- perdita di coscienza (sincope)
- dolore al petto
- affaticamento

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- diminuzione o interruzione dell'afflusso di sangue al cuore (ischemia miocardica)
- dolore al petto (angina pectoris)
- attacco cardiaco (infarto miocardico)
- battito del cuore accelerato (tachicardia)
- alterazioni del battito del cuore (aritmia)
- battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni)
- accumulo di liquidi con gonfiore in diverse parti del corpo (edema periferico)
- aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia)
- giramenti di testa (vertigini)
- alterazione della sensibilità della pelle, formicolii (parestesia)
- perdita del senso del gusto (ageusia)
- alterazione o riduzione del senso del gusto (disgeusia)
- disturbi della vista, compresa visione offuscata
- costrizione dei bronchi che rende difficile la respirazione (broncospasmo)
- peggioramento dell'asma
- rigonfiamento della parete interna del naso (congestione nasale)
- infiammazione del pancreas (pancreatite) a volte fatale
- alterazione degli esami del sangue specifici per il controllo del pancreas (aumento dei livelli degli enzimi pancreatici)
- gonfiore e dolore della prima parte dell'intestino (angioedema del piccolo intestino)
- dolore allo stomaco
- infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite)
- stitichezza (stipsi)
- secchezza della bocca
- riduzione della funzionalità renale (insufficienza renale)
- aumento dell'emissione di urina
- peggioramento della perdita di proteine con le urine (proteinuria)
- aumento dell'urea nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue
- grave reazione allergica con gonfiore al viso, alle mani e ai piedi, alle labbra, alla lingua o alla gola difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema) che può avere esito mortale. I pazienti di razza nera hanno un maggior rischio di manifestare questo tipo di reazione con l'uso di ACE-inibitori
- prurito

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- perdita dell'appetito (anoressia)
- diminuzione dell'appetito (inappetenza)
- vampate di calore
- febbre
- alterazione degli esami del sangue specifici per il controllo del fegato (aumento dei livelli sierici degli enzimi epatici e/o della bilirubina coniugata)
- temporanea incapacità a raggiungere o a mantenere l'erezione (impotenza erettile)
- riduzione del desiderio sessuale
- depressione, ansia, nervosismo, agitazione
- disturbi del sonno, compresa sonnolenza

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- diminuzione del numero dei globuli bianchi del sangue (neutropenia e agranulocitosi), diminuzione del numero dei globuli rossi del sangue, diminuzione dell'emoglobina del sangue, diminuzione del numero delle piastrine del sangue. Questi effetti sono più probabili nei pazienti con problemi ai reni o con malattie come lupus eritematoso o sclerodermia o con altri medicinali che possono alterare i valori del sangue
- tremori
- alterazione o perdita dell'equilibrio (senso di instabilità)
- occhi rossi e gonfi (congiuntivite)
- disturbi dell'udito
- sentire ronzii o fischi all'interno dell'orecchio (acufeni)
- infiammazione della lingua (glossite)
- infiammazione delle pelle con desquamazione (dermatite esfoliativa)
- orticaria
- alterazioni delle unghie (onicolisi)
- restringimento dei vasi sanguigni (stenosi vascolare)
- riduzione dell'afflusso di sangue agli organi (ipoperfusione)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- debolezza muscolare (astenia)
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero colestatico)
- danni alle cellule del fegato (danno epatocellulare)
- stato confusionale

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- allergie alla luce (reazioni di fotosensibilizzazione)

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- depressione del midollo osseo
- diminuzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- rottura dei globuli rossi del sangue (anemia emolitica)
- diminuzione o interruzione dell'afflusso di sangue al cervello (ischemia cerebrale)
- occlusione dei vasi sanguigni del cervello (ictus ischemico)
- temporanea interruzione dell'afflusso di sangue al cervello (attacco ischemico transitorio)
- alterazione della capacità di movimento e di reazione (stordimento e riduzione della capacità di reagire)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sensazione di bruciore
- disturbi del senso dell'olfatto (parosmia)
- raffreddore (rinite)
- infiammazione della bocca con presenza di piaghe (stomatite afosa)
- gravi lesioni alla pelle, alla bocca e ad altre parti del corpo con vesciche, bolle, febbre elevata, vomito, diarrea e dolori alle articolazioni (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson)
- una o più lesioni a coccarda sulla pelle, con aspetto simili a un bersaglio (eritema multiforme)
- lesione della pelle e delle mucose con bolle (pemfigo)
- peggioramento della psoriasi, una malattia della pelle caratterizzata da desquamazione bianco-argentea
- irritazione della pelle simile alla psoriasi (dermatite psoriasiforme)
- irritazione della pelle caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse irregolari (esantema)
- irritazione localizzata nelle mucose e caratterizzata dalla comparsa di bolle o placche squamose (enantema pemfigoide o lichenoide)
- perdita dei capelli (alopecia)
- 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
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, soprattutto a causa di dieta a basso contenuto di sale
- malattia caratterizzata da un passeggero restringimento dei vasi sanguigni con diminuzione del flusso di sangue verso le dita delle mani e dei piedi che diventano biancastre e bluastre per un breve periodo e, quando la circolazione torna alla normalità, diventano rosse, pulsano e fanno male (sindrome di Raynaud)
- reazioni allergiche (reazioni anafilattiche o anafilattoidi). La possibilità di gravi reazioni allergiche al veleno di insetti o altri allergeni, possono essere aumentate durante la terapia con ACE-inibitori
- aumento dei livelli di anticorpi che l'organismo produce contro se stesso a causa di malattie del sistema immunitario (anticorpi antinucleo)
- gravi problemi al fegato (insufficienza epatica)
- infiammazione del fegato (epatite colestatica o citolitica) eccezionalmente ad esito mortale
- ingrossamento delle mammelle nell'uomo (ginecomastia)
- disturbi dell'attenzione

Altri effetti indesiderati dovuti a piretanide sono:
- aumentata concentrazione dei globuli rossi del sangue (emoconcentrazione)
- insorgenza o intensificazione dei disturbi nei pazienti che presentano problemi a far defluire l'urina (ad es. pazienti con problemi di svuotamento della vescica, ipertrofia prostatica, restringimento del canale uretrale); in questi casi può verificarsi ritenzione urinaria con eccessiva dilatazione della vescica
- riduzione del volume di liquidi nel corpo (soprattutto negli anziani e se la perdita di liquidi non è reintegrata attraverso una adeguata dieta)
- debolezza muscolare
- sindrome caratterizzata da crampi muscolari, spasmi, contrazione non volontaria dei muscoli e tremori muscolari (tetania)
- aumento dei livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- modifiche dell'acidità del sangue (alcalosi metabolica)
- aumento della eliminazione di calcio e magnesio
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (che può causare attacchi di gotta, soprattutto se ha già elevati livelli di acido urico nel sangue)
- riduzione della tolleranza agli zuccheri (con peggioramento del diabete o comparsa di diabete non noto)
- aumento della sete
- formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (trombosi)
- disturbi dell'udito, come fischi o ronzii (tinnito) e sordità talvolta irreversibile.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prilace

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister 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. 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 Prilace
- I principi attivi sono: ramipril e piretanide. Ogni compressa contiene 5 mg di ramipril e 6 mg di piretanide.
- Gli altri componenti sono ipromellosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Prilace e contenuto della confezione
Prilace si presenta in forma di compresse divisibili in confezione da 14 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore
Sanofi S.p.A.
S.S. n. 17, km 22 – 67019 Scoppito (AQ)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017

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).