Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm 2,5 mg/12,5 mg compresse
Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm 5 mg/25 mg compresse

ramipril/idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere il 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 Idroclorotiazide ratiopharm e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm
3. Come prendere Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm e a che cosa serve

Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm è un'associazione di due medicinali chiamati ramipril e idroclorotiazide.

Ramipril appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "ACE-inibitori" (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina), ed agisce:
- Diminuendo la produzione da parte del corpo di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna
- Rilassando e allargando i vasi sanguigni
- Facilitando il cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo.

Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "diuretici tiazidici" o diuretici orali. Esso agisce aumentando la quantità di acqua (urina) che viene prodotta. Questo abbassa la pressione sanguigna.

Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm è utilizzato per il trattamento della pressione alta del sangue. I due principi attivi agiscono insieme per abbassare la sua pressione sanguigna. Essi vengono usati in associazione quando il trattamento con un componente da solo non funziona.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm

Non prenda Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm:
- Se è allergico al ramipril, ad idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a farmaci simili a Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm (altri ACE inibitori o medicinali derivati della sulfonamide). Segni di una reazione allergica possono essere eruzioni cutanee, difficoltà a deglutire o a respirare, gonfiore alle labbra, alla faccia, alla gola o alla lingua.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021

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 una reazione allergica grave chiamata “angioedema”. I segni includono prurito, orticaria, macchie rosse sulle mani, sui piedi e in gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e alle labbra, difficoltà a respirare e a deglutire.
- Se è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm può non essere adatto a lei.
- Se ha gravi problemi al fegato.
- Se ha livelli anormali di sali (calcio, potassio, sodio) nel sangue.
- 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 di seguito “Gravidanza e allattamento”).
- Se sta allattando (vedere paragrafo di seguito “Gravidanza e allattamento”).
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm:
- Se ha problemi a 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 se è stato sottoposto a dialisi).
- 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 suo medico potrebbe voler 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 Idroclorotiazide ratiopharm”.
- 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 Idroclorotiazide ratiopharm il giorno prima; chieda consiglio al medico.
- Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue).
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema può essere aumentato:
  - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
  - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- Se ha una patologia vascolare del collagene, come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico.
- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi possono essere sintomi dell’accumulo di liquido nello strato vascolare dell’occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell’occhio e possono verificarsi in un periodo che va da poche ore a settimane dopo l’assunzione di Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm. Questa condizione può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in passato hai avuto episodi di allergia alla penicillina o alla sulfonamide, puoi essere a maggior rischio di sviluppare questa condizione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
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).

- Se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm.
- Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm non è raccomandato nei primi 3 mesi di gravidanza, e può causare gravi danni al bambino se usato dopo i primi 3 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo di seguito "Gravidanza e Allattamento").

Bambini e Adolescenti
L'uso di Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm non è raccomandato in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché questo medicinale non è mai stato utilizzato in questa fascia d'età.

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

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm 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 Idroclorotiazide ratiopharm, 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 che possono abbassare la quantità di potassio nel sangue. Questi includono i medicinali per la stitichezza, diuretici, amfotericina B (usata nelle infezioni da funghi), ACTH (usato per verificare se le sue ghiandole surrenali funzionano correttamente).
- Medicinali per la cura del cancro (chemioterapia).
- Medicinali per problemi cardiaci, inclusi i problemi del battito cardiaco.
- Medicinali per abbassare la pressione del sangue.
- Diuretici come la furosemide.
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio come spironolattone, triamterene, amiloride e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli).
- Medicinali steroidei per il trattamento delle infiammazioni, come il prednisolone.
- Integratori di calcio.
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue).
- Procainamide (per i problemi di battito cardiaco).
- Colestiramina (per ridurre la quantità di grassi nel sangue).
- Carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
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).

- Temsirolimus (per il cancro).
- Farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.
- Vildagliptin (per abbassare lo zucchero nel sangue).

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 Idroclorotiazide ratiopharm" 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 Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm:
- Farmaci per il diabete, come gli ipoglicemizzanti orali e l’insulina. Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm.
- Litio (per problemi psichiatrici). Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico.
- Farmaci miorilassanti.
- Chinina (per il trattamento della malaria).
- Farmaci che contengono iodio; questi possono essere usati in ospedale prima di un esame ai raggi X o di una scansione.
- Penicillina (per il trattamento delle infezioni).
- Farmaci che rendono fluido il sangue da assumere per via orale (anticoagulanti orali), come warfarin.

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

Test
Controlli con il medico o con il farmacista prima di prendere questo medicinale:
- Se sta facendo un test per la funzionalità della paratiroide. Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm potrebbe alterare i risultati del test.
- Se è uno sportivo che deve effettuare un test anti-doping. Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm potrebbe dare un risultato positivo.

Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm con cibi e alcool
- Bere bevande alcoliche insieme a Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm compresse può provocare sensazione di vertigini o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool può bere durante il trattamento con Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm, ne discuta con il medico, poiché i farmaci usati per ridurre la pressione sanguigna e l’alcool possono avere effetti additivi.
- L’assunzione di Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm può avvenire con o senza cibo.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
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).

Non dovrebbe assumere Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm durante le prime 12 settimane di gravidanza, e non deve assumerlo dopo la 13ª settimana, poiché il suo utilizzo durante la gravidanza può essere dannoso per il bambino. Se rimane incinta mentre assume Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm, contatti immediatamente il medico. Il passaggio ad un appropriato trattamento alternativo deve essere attuato prima di pianificare una gravidanza.

Allattamento
Non deve assumere Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm se sta allattando con latte materno.

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

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

Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm

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

Assunzione di questo medicinale
- Prenda il farmaco per bocca alla stessa ora, ogni giorno, solitamente di mattina.
- Deglutisca le compresse intere con del liquido.

Quanto ne deve prendere
Trattamento della pressione alta
Il medico aggiusterà il quantitativo che lei assume finché la sua pressione sanguigna sarà sotto controllo.

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

Se prende più Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm di quanto deve
Informi il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino immediatamente. Non guidi per andare all'ospedale, si faccia accompagnare da qualcuno o chiami un'ambulanza. Porti con sé la scatola del medicinale. Questo perché il medico deve sapere che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm
- Se dimentica una dose, prenda la dose successiva all'orario abituale.
- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
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).

Smetta di prendere Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm 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 Idroclorotiazide ratiopharm.
- Reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea, ulcere in bocca, peggioramento di una patologia cutanea pre-esistente, arrossamenti, formazione di vesciche e desquamazione della pelle (come Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o 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, tosse, febbre che perdura da 2 a 3 giorni e minor sensazione di fame. Questi possono essere segni di problemi polmonari compresa l'infiammazione
- 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.

Comune: può interessare fino a 1 su 10 persone

- Mal di testa, sensazione di debolezza o stanchezza
- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada quando la terapia con Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm è appena iniziata o ha appena incrementato la dose
- Tosse secca stizzosa o bronchite
- Gli esami del sangue mostrano un livello di zuccheri più elevato del normale. Se ha il diabete questo potrebbe peggiorare
- Gli esami del sangue mostrano un livello di acido urico e di grassi più elevato del normale
- Articolazioni dolorose, arrossate e gonfie

Non comune: può interessare fino a 1 su 100 persone

- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti
- Vampate, debolezza, ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente
- 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, infiammazione dei seni nasali (sinusite), fiato corto
- Infiammazione delle gengive (gengivite), gonfiore della bocca
- Occhi arrossati, gonfi o acquosi o con prurito
- Tintinnio nell'orecchio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
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).

- Visione offuscata
- Perdita di capelli
- Dolore al petto
- Dolori muscolari
- Stipsi, dolore allo stomaco o intestino
- Indigestione o malessere
- Aumento della quantità di urina durante la giornata
- Maggiore sudorazione o sensazione di sete rispetto al solito
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia), minor sensazione di fame
- Battito cardiaco accelerato o irregolare
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere il segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito
- Febbre
- Impotenza nel maschio
- Diminuzione nel numero dei globuli rossi, bianchi, delle piastrine del sangue o della concentrazione dell'emoglobina evidenziato da esami del sangue
- Alterazioni della funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio inferiore al normale

Molto raro: può interessare fino a 1 su 10.000 persone
- Sensazione di malessere che provoca diarrea o bruciore di stomaco
- Lingua gonfia ed arrossata o secchezza della bocca
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio più elevato del normale

Non noto: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- Urina concentrata (di colore scuro), malessere, crampi muscolari, confusione e attacchi che possono essere dovuti a una secrezione inappropriata di ADH (ormone anti-diuretico). Se manifesta questi sintomi, contatti il medico il prima possibile.

Altri effetti indesiderati riscontrati:
Informi il medico se una delle seguenti condizioni descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno.

- Difficoltà di concentrazione, sensazione di agitazione o confusione
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando si raffreddano e che formicolano o fanno male quando vengono riscaldate. Potrebbe essere il fenomeno di Raynaud
- Aumento del volume del seno negli uomini
- Coaguli del sangue
- Disturbi dell'udito
- Occhi meno umidi del normale
- Gli oggetti appaiono di colore giallo
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso
- Disidratazione
- Gonfiore, dolore e rossore nella guancia (infiammazione di una ghiandola salivare)
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea
- Maggiore sensibilizzazione al sole
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea o altre reazioni della pelle come arrossamenti della faccia o della fronte
- Eruzione cutanea o lividi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
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).

- Macchie sulla pelle ed estremità fredde
- Problemi alle unghie (come perdita o separazione dell'unghia dalla sua sede)
- Rigidità muscoloscheletrica o incapacità di muovere la mandibola (tetano)
- Debolezza o crampi muscolari
- Riduzione del desiderio sessuale nell'uomo e nella donna
- Presenza di sangue nelle urine. Questo potrebbe essere un segno di un problema renale (nefrite interstiziale)
- Maggiore quantità di zucchero nelle urine
- Aumento del numero di alcune cellule bianche del sangue (eosinofilia) riscontrato durante gli esami del sangue
- Numero troppo basso di cellule del sangue evidenziato da esami del sangue (pancitopenia)
- Modifica del livello di sali come sodio, calcio, magnesio e cloro nel sangue evidenziata da esami del sangue
- Reazioni rallentate o alterate
- Modifica nella percezione degli odori
- Difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone/flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Per i blister: Conservare nella confezione originale.
Per i contenitori: tenere il contenitore ben chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm
- I principi attivi sono ramipril e idroclorotiazide.
Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm 2,5 mg/12,5 mg compresse
Ogni compressa contiene 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg Idroclorotiazide
Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm 5 mg/25 mg compresse
Ogni compressa contiene 5 mg di ramipril e 25 mg Idroclorotiazide

- Gli altri componenti sono amido pregelatinizzato, sodio stearilfumarato, sodio bicarbonato, lattosio monoidrato e croscarmellosa sodica.

Descrizione dell'aspetto di Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm e contenuto della confezione

Compresse
Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm 2,5/12,5 mg compresse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
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).

Compresse piatte, non rivestite, a forma di capsula, di colore da bianco ad avorio, con una linea di frattura su un lato e marcate con “12.5” sull’altro lato.

Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm 5/25 mg compresse
Compresse piatte, non rivestite, a forma di capsula, di colore da bianco ad avorio, e marcate con “25” su un lato, con una linea di frattura su un lato e sui bordi laterali della compressa.

Le compresse sono disponibili in blister (alluminio/alluminio) e/o in contenitori in PP (con chiusura di sicurezza) contenenti un essiccante e con tappo in PE.

Dimensioni della confezione
10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse, 3 – 89079 Ulm Germania

Produttore:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Italia: Ramipril Idroclorotiazide ratiopharm

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2021
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).