**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**Ramipril Pensa 2,5 mg compresse**

**Ramipril Pensa 5 mg compresse**

**Ramipril Pensa 10 mg compresse**

**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**


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


## 1. Cos'è Ramipril Pensa e a cosa serve

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

Ramipril Pensa 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.



1

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021

*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

Ramipril può essere usato:

- Per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione)
- 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 Ramipril Pensa

### Non prenda Ramipril Pensa

- Se è allergico al ramipril, ad altri ACE inibitori o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ramipril Pensa 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". 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 a inghiottire
- Se ha preso o sta attualmente prendendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti.
- Se è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Ramipril Pensa può non essere adatto per lei
- Se ha problemi renali dovuti a insufficiente apporto di sangue al rene (stenosi dell'arteria renale)
- Negli ultimi sei mesi di gravidanza (vedere paragrafo sotto "Gravidanza")
- 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021

*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

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

**Avvertenze e Precauzioni**

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

- 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 Pensa 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 prescriverle 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 che possono aumentare il rischio di angioedema, una reazione allergica grave, come inibitori di mTOR (ad esempio temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, inibitori di neprilisina (NEP) (come racecadotril) o sacubitril/valsartan. Per sacubitril/valsartan vedere paragrafo 2 "Non prenda Ramipril Pensa".
- Se ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico
- 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 Pensa non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza, e può causare grave danno al bambino se preso dopo i tre mesi di gravidanza (vedere il paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento").
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:



Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021
*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).*

- 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 Pensa".

*Bambini e adolescenti*
L'uso di Ramipril Pensa non è raccomandato in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché la sicurezza e l'efficacia di Ramipril Pensa nei bambini non è stata ancora stabilita.

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

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con Ramipril Pensa 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.


4

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021
*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).*

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali, se assunti con Ramipril Pensa, possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati:

- Sacubitril/valsartan - usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti (vedere paragrafo 2 “Non prenda Ramipril Pensa”)
- 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 la furosemide
- Medicinali che possono aumentare il quantitativo di potassio nel sangue come lo spironolattone, il triamterene, l’amiloride, i sali di potassio 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 Ramipril Pensa " 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 Pensa:

- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l’insulina. Ramipril Pensa può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume Ramipril Pensa.


5

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021

*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).*

- Litio (per problemi psichiatrici). Ramipril Pensa 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), chieda al medico prima di assumere Ramipril Pensa.

**Ramipril Pensa con cibi e alcool**

- Bere bevande alcoliche insieme a Ramipril Pensa può provocare sensazione di vertigini o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool bere quando sta prendendo Ramipril Pensa 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 Pensa può avvenire insieme o lontano dai pasti.

**Gravidanza e allattamento**

*Gravidanza*

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Non dovrebbe assumere Ramipril Pensa nelle prime 12 settimane di gravidanza, e non deve assumerlo affatto dopo la tredicesima settimana poiché l'uso durante la gravidanza potrebbe essere nocivo al bambino. Informi immediatamente il medico se risulta incinta mentre è in trattamento con Ramipril Pensa. In anticipo rispetto ad una gravidanza pianificata, dovrà esser eseguito il passaggio ad un adeguato trattamento alternativo.

*Allattamento*

Non dovrebbe prendere Ramipril Pensa se sta allattando.

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

**Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

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

**Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ramipril Pensa**


6

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021
*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).*

Ramipril Pensa contiene uno zucchero del latte (lattosio).
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Ramipril Pensa

Prenda sempre Ramipril Pensa 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 Ramipril Pensa.

*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 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. È preferibile dividere la dose in due somministrazioni giornaliere.

*Trattamento dopo un attacco cardiaco*

- La dose iniziale abituale è da 1,25 mg una volta al giorno a 2,5 mg due volte al giorno.


7

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021
*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).*

- Il medico adeguerà il quantitativo che assume.
- La dose abituale è 10 mg al giorno. È preferibile dividere la dose in due somministrazioni giornaliere.

*Popolazione Anziana*

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

**Prendendo questo medicinale**

- Prenda il 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.

**Se prende più Ramipril Pensa 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 Ramipril Pensa**

- 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, Ramipril Pensa può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Smetta di prendere Ramipril Pensa 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 Pensa.


8

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021
*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).*

- 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 medico immediatamente se Lei manifesta:**

- Accelerazioni 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** (interessano meno di 1 paziente ogni 10 pazienti in terapia)

- Mal di testa o sensazione di stanchezza
- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada quando la terapia con Ramipril Pensa 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


9

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021
*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).*

- 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** (interessano meno di 1 paziente ogni 100 pazienti in terapia)
- 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


10

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021

*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).*

- Alterazioni della funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue.

**Rari** (interessano meno di 1 paziente ogni 1000 pazienti in terapia)

- 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 o della concentrazione dell'emoglobina, evidenziato da esami del sangue.

**Molto rari** (interessano meno di 1 paziente ogni 10000 pazienti in terapia)

- 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 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)


11

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021

*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).*

- 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 si 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 https://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 Pensa

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi Ramipril Pensa dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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 Ramipril Pensa**

Il principio attivo è il ramipril.



12

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021

*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

Gli eccipienti sono: sodio idrogeno carbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, sodio stearilfumarato, ferro ossido giallo (E172) (solo nelle compresse da 2,5 e 5mg), ferro ossido rosso (E172) (solo nelle compresse da 5mg).

**Descrizione dell'aspetto di Ramipril Pensa e contenuto della confezione**

Confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 e 100 compresse in blister Al/Al.
(É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Aspetto delle compresse:
2,5 mg: compresse gialle, a forma di capsula, non rivestite, piatte, 10.0 x 5.0 mm, con linea di frattura su di un lato e sui fianchi con impresso "R2".
5 mg: compresse rosa, a forma di capsula, non rivestite, piatte, 8.8 x 4.4 mm, con linea di frattura su di un lato e sui fianchi con impresso "R3".
10 mg: compresse bianco-biancastre, a forma di capsula, non rivestite, piatte, 11.0 x 5.5 mm con linea di frattura su di un lato e sui fianchi, con impresso "R4".

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

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

**Produttore:**.
Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun
ZTN 08
Malta

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:**

Italia: Ramipril Pensa


13

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021
*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

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:**

Agenzia Italiana del Farmaco



14

Documento reso disponibile da AIFA il 27/02/2021

*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).*