FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RAMIPRIL ZENTIVA 2,5 mg compresse
RAMIPRIL ZENTIVA 5 mg compresse
RAMIPRIL ZENTIVA 10 mg compresse

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

Ramipril Zentiva agisce:
- Diminuendo la produzione, da parte del corpo, di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna.
- Rilassando e allargando i suoi vasi sanguigni.
- Facilitando il suo cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo.

Ramipril Zentiva può essere usato:
- Per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione).
- Per ridurre il rischio di un attacco cardiaco o di un ictus.
- Per ridurre il rischio o ritardare il peggioramento di problemi renali (in presenza o meno di diabete).
- Per trattare il suo cuore quando non riesce a pompare un sufficiente volume di sangue nel resto del corpo (insufficienza cardiaca).
- Come trattamento dopo un attacco cardiaco (infarto del miocardio) se associato ad insufficienza cardiaca.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril Zentiva

Non prenda Ramipril Zentiva:
- Se è allergico al ramipril, ad altri medicinali ACE inibitori o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
  Segni di una reazione allergica possono essere eruzioni cutanee, difficoltà ad inghiottire o a respirare, gonfiore alle labbra, alla faccia, alla gola o alla lingua.
- Se ha avuto una reazione allergica grave chiamata "angioedema". I segni includono prurito, eruzione cutanea (orticaria), macchie rosse sulle mani, sui piedi e in gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e delle labbra, difficoltà nel respirare e ad inghiottire.
- Se 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 facendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Ramipril Zentiva può non essere adatto per lei.
- Se ha problemi renali dovuti a insufficiente apporto di sangue al rene (stenosi dell'arteria renale).
- Durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento").
- Se la pressione sanguigna è eccessivamente bassa o instabile. Il medico dovrà fare questa valutazione.
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ramipril Zentiva:
- 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 per aver 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 Zentiva 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 possono diminuire i livelli di sodio nel sangue. 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 Zentiva".
- Se ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico.
- Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Ramipril Zentiva non è raccomandato nei primi 3 mesi di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento").
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- 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 Zentiva"

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

Se una delle condizioni sopra descritte la riguarda (o non è sicuro), chieda al medico prima di assumere Ramipril Zentiva.

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con Ramipril Zentiva 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 Zentiva, 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 Zentiva").
- 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, trimetoprim da solo o in combinazione con sulfametoxazolo (per le infezioni) e l'eparina (usata per rendere il sangue più fluido).
- Medicinali steroidei per il trattamento delle infiammazioni come il prednisolone.
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue).
- Procainamide (per i problemi di battito cardiaco).
- Temsirolimus (per il cancro).
- Sirolimus, everolimus (per prevenire il rigetto di trapianto).
- Vildagliptin (per il trattamento del diabete di tipo 2).
- Racecadotril (usato per il trattamento della diarrea).
- Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni: se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Ramipril Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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. Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da Ramipril Zentiva:

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

Se una delle condizioni sopra descritte la riguarda (o non è sicuro), chieda al medico prima di assumere Ramipril Zentiva.

Ramipril Zentiva con cibi e alcool

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

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

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

Non deve prendere Ramipril Zentiva nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dopo la 13ma settimana perchè il suo uso durante la gravidanza può essere dannoso per il bambino. Se rimane incinta durante la terapia con Ramipril Zentiva, informi immediatamente il medico. Prima di pianificare una gravidanza deve essere effettuato il passaggio ad un altro farmaco più adatto.

Allattamento

Non deve prendere Ramipril Zentiva se sta allattando al seno.
Chieda al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Ramipril Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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 (compresse per urinare), il medico può interrompere o ridurre il quantitativo di diuretico prima di farle iniziare il trattamento con Ramipril Zentiva.

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 può decidere successivamente di aumentare la dose che assume
- La dose abituale è 10 mg una volta al giorno.

Trattamento per ridurre o ritardare l'aggravamento dei problemi renali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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

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

Prendendo questo medicinale
- Prenda questo medicinale per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno.
- Inghiotta le compresse intere con del liquido.
- Non rompa le compresse e non le mastichi.

Se prende più Ramipril Zentiva 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 Zentiva
- Se dimentica una dose, assuma la sua dose normale, quando è il momento.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere Ramipril Zentiva 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 Zentiva.
- 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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto, o problemi più gravi che includono attacco cardiaco e ictus.
- Respiro corto o tosse. Questi possono essere segni di problemi polmonari.
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento prolungato più del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive) macchie viola sulla pelle o facilitata insorgenza di infezioni, irritazioni della gola e febbre, sensazione di stanchezza, debolezza, capogiri o colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi circolatori o del midollo osseo.
- Dolore gastrico grave che può estendersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas).
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita dell'appetito, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato come l'epatite (infiammazione del fegato) o danno al fegato.

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa o sensazione di stanchezza.
- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada quando la terapia con Ramipril Zentiva è appena iniziata o ha appena incrementato la dose.
- Debolezza, ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente.
- Tosse secca stizzosa, infiammazione dei seni nasali (sinusite) o bronchite, fiato corto.
- Dolore allo stomaco o all'intestino, diarrea, indigestione, sensazione di malessere o stato di malessere.
- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti.
- Dolori al petto.
- Crampi o dolori muscolari.
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio più elevato del normale.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Problemi di equilibrio (vertigini).
- Prurito e sensazioni insolite alla pelle come intorpidimento, formicolio, bruciore, sensazione di punture o di sfregamento (parestesia).
- Perdita o cambiamento del gusto.
- Problemi di sonno.
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo rispetto al solito o irritabilità.
- Naso chiuso, difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma.
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" e che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea.
- Bruciore allo stomaco, stipsi o secchezza delle fauci.
- Aumento della quantità di urina durante la giornata.
- Maggiore sudorazione rispetto al solito.
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia).
- Battito cardiaco accelerato o irregolare.
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere il segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Vampate.
- Visione confusa.
- Dolore alle articolazioni.
- Febbre.
- Impotenza nel maschio, ridotto desiderio sessuale in uomini e donne.
- Aumento nel numero delle cellule bianche del sangue (eosinofilia) riscontrato durante gli esami del sangue.
- Alterazioni della funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Sensazione di mancamento o confusione.
- Lingua gonfia ed arrossata.
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea caratterizzata da pustole.
- Problemi alle unghie (come perdita o separazione dell'unghia dalla sua sede).
- Eruzione cutanea o lividi.
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde.
- Occhi arrossati, gonfi o acquosi o con prurito.
- Disturbi dell'udito e tintinnio nell'orecchio.
- Sensazione di debolezza.
- Diminuzione nel numero dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine del sangue o della concentrazione dell'emoglobina, evidenziato da esami del sangue.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Maggiore sensibilizzazione al sole.

Altri effetti indesiderati riscontrati:
Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o 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).
- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ramipril Zentiva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sugli astucci, blister e flaconi dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Ramipril Zentiva

Il principio attivo è ramipril.

2,5 mg: Ogni compressa contiene ramipril 2,5 mg.
5 mg: Ogni compressa contiene ramipril 5 mg.
10 mg: Ogni compressa contiene ramipril 10 mg.

Gli altri componenti delle compresse sono:

2,5 mg compresse
ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ferro ossido giallo (E172).

5 mg compresse
ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ferro ossido rosso (E172).

10 mg compresse
ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato.

Descrizione dell'aspetto di Ramipril Zentiva e contenuto della confezione

2,5 mg compresse
Compresse oblunghe, da gialle a giallastre, di 8 x 4 mm con linea di frattura, contrassegnate sul lato superiore con 2,5 e logo della società e sul lato inferiore con HMR e 2,5. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

5 mg compresse
Compresse oblunghe, rosso chiaro, di 8 x 4 mm con linea di frattura, contrassegnate sul lato superiore con 5 e logo della società e sul lato inferiore con HMP e 5. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

10 mg compresse
Compresse oblunghe, da bianche a quasi bianche, di 7 x 4,5 mm con linea di frattura, contrassegnate sul lato superiore con HMO/HMO. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Ramipril Zentiva 2,5 mg compresse sono disponibili in confezioni di 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99, 100, 300, 500 compresse in blister PVC/alluminio e in confezioni da 500 compresse in flaconi di vetro scuro con tappo di chiusura.

Ramipril Zentiva 5 mg compresse sono disponibili in confezioni di 10, 14, 15, 18, 20, 21, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 500 compresse in blister PVC/alluminio e in confezioni da 500 compresse in flaconi di vetro scuro con tappo di chiusura.

Ramipril Zentiva 10 mg compresse sono disponibili in confezioni di 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 56, 90, 98, 99, 100, 300, 500 compresse in blister PVC/alluminio e in confezioni da 28, 56, 500 compresse in flaconi di vetro scuro con tappo di chiusura.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l.- Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano

Produttore
Sanofi S.p.A.
Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito, L'Aquila (Italia)

Delpharm Dijon
6, Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny (Francia)

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, Bucarest, 032266 (Romania)

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:
Tritace 1.25 mg Tabletten, Tritace 2.5 mg Tabletten, Tritace 5 mg Tabletten, Tritace 10 mg Tabletten.

Belgio:
Tritace 2.5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten,
Tritace 5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten, Tritace 10 mg tabletten/comprimés/ Tabletten.

Bulgaria:
Tritace 2.5 mg таблетки, Tritace 5 mg таблетки, Tritace 10 mg таблетки.

Cipro:
Triatec 2.5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία, Triatec 10 mg δισκία.

Repubblica Ceca:
Tritace 1.25 mg tablety, Tritace 2.5 mg tablety, Tritace 5 mg tablety, Tritace 10 mg tablety.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Danimarca:
Triatec 5 mg tabletter.

Estonia:
Cardace 2.5 mg tabletid, Cardace 5 mg tabletid, Cardace 10 mg tabletid.

Finlandia:
Cardace 2.5 mg tabletit, Cardace 5 mg tabletit, Cardace 10 mg tabletit.

Francia:
Triatec 1.25 mg comprimés, Triatec 2.5 mg comprimés sécable, Triatec 5 mg comprimés sécable, Triatec 10 mg comprimés sécable.
Ramipril Zentiva 2.5 mg comprimés secable, Ramipril Zentiva 5 mg comprimés secable, Ramipril Zentiva 10 mg comprimés secable.

Germania:
Delix 2.5 mg Tabletten, Delix 5 mg Tabletten, Delix Protect 10 mg Tabletten.
Delix Protect Startset.
Ramilich 2.5 mg Tabletten, Ramilich 5 mg Tabletten, Ramilich 10 mg Tabletten.
Delix 1.25 mg Tabletten.
Delix 1.25 mg Kapseln, Delix P 2.5 mg Kapseln, Delix P 5 mg Kapseln, Delix P 10 mg Kapseln.

Grecia:
Triatec 1.25 mg δισκία, Triatec 2.5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία.

Ungheria:
Tritace Mite 1.25 mg tabletta.
Tritace 2.5 mg tabletta, Tritace 5 mg tabletta, Tritace 10 mg tabletta.
Ramipril – Zentiva 5 mg tabletta.
Ramipril – Zentiva 10 mg tabletta.

Irlanda:
Tritace 1.25 mg tablets, Tritace 2.5 mg tablets, Tritace 5 mg tablets, Tritace 10 mg tablets.

Italia:
Triatec 1,25 mg compresse, Triatec 2,5 mg compresse, Triatec 5 mg compresse, Triatec 10 mg compresse.
Ramipril Zentiva 2,5 mg compresse, Ramipril Zentiva 5 mg compresse, Ramipril Zentiva 10 mg compresse.

Lettonia:
Cardace 2.5 mg tablets, Cardace 5 mg tabletes, Cardace 10 mg tabletes.

Lituania:
Cardace 5 mg tabletės, Cardace 10 mg tabletės.

Lussemburgo:
Tritace 2.5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten,
Tritace 5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten, Tritace 10 mg tabletten/comprimés/ Tabletten.

Norvegia:
Triatec 1.25 mg tabletter, Triatec 2.5 mg tabletter, Triatec 5 mg tabletter, Triatec 10 mg tabletter.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Polonia:
Tritace 2.5 mg tabletki, Tritace 5 mg tabletki, Tritace 10 mg tabletki.

Portogallo:
Triatec 2.5 mg comprimidos, Triatec 5 mg comprimidos, Triatec 10 mg comprimidos.
Triatec 1.25 mg cápsulas, Triatec 2.5 mg cápsulas, Triatec 5 mg cápsulas, Triatec 10 mg cápsulas.

Romania:
Tritace 2.5 mg comprimate, Tritace 5 mg comprimate, Tritace 10 mg comprimate.
Zenra 2.5 mg comprimate, Zenra 5 mg comprimate, Zenra 10 mg comprimate.

Repubblica Slovacca:
Tritace 1.25 mg tablety, Tritace 2.5 mg tablety, Tritace 5 mg tablety, Tritace 10 mg tablety.

Slovenia:
Tritace 1.25 mg tablete, Tritace 2.5 mg tablete, Tritace 5 mg tablete, Tritace 10 mg tablete.

Spagna:
Acovil 1.25 mg comprimidos, Acovil 2.5 mg comprimidos, Acovil 5 mg comprimidos, Acovil 10 mg comprimidos.

Svezia:
Triatec 2.5 mg tabletter, Triatec 5 mg tabletter, Triatec 10 mg tabletter.

Regno Unito:
Tritace 1.25 mg tablets, Tritace 2.5 mg tablets, Tritace 5 mg tablets, Tritace 10 mg tablets.
Tritace Titration Pack tablets.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).