FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

RAMIPRIL GIT
1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg o 10 mg compresse
Ramipril
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 peggiora, 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 GIT e a che cosa serve
2. Prima di prendere RAMIPRIL GIT
3. Come prendere RAMIPRIL GIT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RAMIPRIL GIT
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È RAMIPRIL GIT E A CHE COSA SERVE

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

RAMIPRIL GIT 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 GIT 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. PRIMA DI PRENDERE RAMIPRIL GIT

Non prenda RAMIPRIL GIT

- Se è allergico (ipersensibile) al ramipril, ad altri farmaci ACE inibitori o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di RAMIPRIL GIT elencati al paragrafo 6.
  Segni di una reazione allergica possono essere eruzioni cutanee, difficoltà ad inghiottire o respirare, gonfiore alle labbra, al viso, alla gola o alla lingua.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
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". Questi segni includono prurito, eruzione cutanea (orticaria), macchie rosse sulle mani, sui piedi e in gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore intorno agli occhi e delle labbra, difficoltà nel respirare e ad inghiottire.
- Se è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario usato, RAMIPRIL GIT può non essere adatto per lei.
- Se ha problemi renali dovuti a insufficiente apporto di sangue al rene (stenosi dell'arteria renale).
- Se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (E' meglio evitare RAMIPRIL GIT anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza)
- Se la pressione sanguigna è eccessivamente bassa o instabile. Il medico dovrà fare questa valutazione.

Non assuma RAMIPRIL GIT se si verifica una delle condizioni sopra descritte. In caso di dubbi, consulti il suo medico prima di assumere RAMIPRIL GIT.

Faccia particolare attenzione con RAMIPRIL GIT:

Consulti il suo medico o farmacista prima di assumere questo farmaco:

- 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 GIT il giorno prima, chieda consiglio al medico.
- Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue).
- 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 GIT non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Bambini
L'uso di RAMIPRIL GIT non è raccomandato in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché non ci sono informazioni disponibili per questa popolazione.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o in caso di dubbi), consulti il medico prima di assumere RAMIPRIL GIT.

Assunzione di RAMIPRIL GIT con altri farmaci
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica (incluso i medicinali a base di piante medicinali). Questo perché RAMIPRIL GIT può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo di azione di RAMIPRIL GIT.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con RAMIPRIL GIT alterandone l'azione:

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
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).

- medicinali utilizzati per alleviare dolori e infiammazioni (es. Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS), come ibuprofene, indometacina o 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 possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati se assunti in concomitanza con RAMIPRIL GIT:

  - medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni(es. Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS), come ibuprofene, indometacina o aspirina)
- medicinali per la cura del cancro (chemioterapia)
  - medicinali per evitare il rigetto di organi dopo un trapianto come ad esempio la ciclosporina
  - diuretici come la furosemide
  - medicinali che possono aumentare il quantitativo di potassio nel sangue come lo spironolactone, 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 dimininure il contenuto di acido urico nel sangue)
  - procainamide (per i problemi di battito cardiaco).

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da RAMIPRIL GIT:

- medicinali per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. RAMIPRIL GIT può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume RAMIPRIL GIT.
- Litio (per problemi psichiatrici). RAMIPRIL GIT 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 GIT.

Assunzione di RAMIPRIL GIT con cibi e alcool

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

Gravidanza e Allattamento

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di RAMIPRIL GIT prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di RAMIPRIL GIT.
RAMIPRIL GIT non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stao di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
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

Allattamento:
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.
RAMIPRIL GIT non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se Lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.
Consultare il proprio medico o il farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di RAMIPRIL GIT
RAMIPRIL GIT contiene lattosio.

Consulti il proprio medico prima di assumere il farmaco, se le è stato detto che è intollerante a certi tipi di zuccheri.

3. COME ASSUMERE RAMIPRIL GIT

Assuma sempre RAMIPRIL GIT seguendo attentamente le istruzioni del medico. Consulti il proprio medico o il farmacista in caso di dubbi.

Prendendo questo medicinale
- Prenda il medicinale per bocca ogni giorno alla stessa ora
- Inghiotta le compresse intere con del liquido
- Non rompa o mastichi le compresse

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 GIT.

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. E' preferibile dividere la dose in due somministrazioni giornaliere.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
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

Trattamento dopo un attacco cardiaco
- La dose iniziale abituale è da 1,25 mg una volta al giorno a 2,5 mg due volte al giorno.
- Il medico adeguerà il quantitativo che assume.
- La dose abituale è 10 mg al giorno. E' preferibile dividere la dose in due somministrazioni giornaliere.

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

Se prende più RAMIPRIL GIT 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 GIT

- Se dimentica una dose, assuma la sua dose normale, quando è il momento.
- Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Smetta di prendere RAMIPRIL GIT 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 GIT.
- Reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea, ulcere in bocca, peggioramento di una patologia cutanea preesistente, arrossamento, formazione di vesciche o desquamazione della pelle (come sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme).

Informi il medico immediatamene se manifesta:
- accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto, o problemi più gravi che includono attacco cardiaco e ictus.
- Respiro corto o tosse. Questi possono essere segni di problemi polmonari.
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento prolungato più del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive) macchie viola sulla pelle o facilitata insorgenza di infezioni, irritazioni della gola e febbre, sensazione di stanchezza, debolezza, capogiri o colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi circolatori o del midollo osseo.
- Dolore gastrico grave che può estendersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
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).

- 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 (interessano meno di 1 paziente su 10)

- Mal di testa o sensazione di stanchezza.
- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada quando la terapia con RAMIPRIL GIT 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 comune (interessano meno di 1 paziente 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 alterazioni al gusto
- Disturbi del sonno
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo rispetto al normale o irritabilità
- Naso chiuso, difficoltà a respirare o peggioramento dell'asma
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" 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, desiderio sessuale ridotto 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023

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).

Raro (interessano meno di 1 paziente su 1000)

- Sensazione di mancamento o confusione
- Lingua gonfia ed arrossata
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea caratterizzata da pustole
- Problemi alle unghie (ad esempio 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 o delle piastrine o della concentrazione di emoglobina evidenziato da esami del sangue.

Molto raro (interessano meno di 1 paziente su 10.000)

- Maggiore sensibilizzazione al sole

Altri effetti indesiderati riportati:

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 nel sangue
- Esami del sangue che mostrano un basso livello del sodio nel sangue
- 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 di capelli

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE RAMIPRIL GIT

Tenere RAMIPRIL GIT fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non utilizzare RAMIPRIL GIT dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023

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).

I medicinali non devono essere gettati nelle acque di scarico o tra i rifiuti domestici. Chiedere al proprio farmacista le modalità con cui smaltire i medicinali che non vengono più utilizzati. Queste modalità contribuiranno a non inquinare l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene RAMIPRIL GIT
Il principio attivo è il ramipril.
Gli eccipienti sono: sodio idrogeno carbonato, lattosio monoidrato, croscaramellosa sodica, amido pregelatinizzato, sodio stearilfumarato, ferro ossido giallo (E172) (soltanto nelle compresse da 2,5 e 5 mg), ferro ossido rosso (E 172) (soltanto nelle compresse da 5 mg).

Descrizione dell'aspetto di RAMIPRIL GIT e contenuto della confezione
Confezioni da: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 e 100 compresse (E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Aspetto delle compresse:
1,25 mg: compresse da bianche a biancastre, a forma di capsula, piatte, non rivestite, 8,0x4,0 mm.
2,5 mg: compresse gialle, a forma di capsula, piatte, impresse non rivestite, 10,0 x 5,0 mm con linea di frattura su di un lato e sul fianco, con impresso "R2" .
5 mg: compresse rosa, a forma di capsula, piatte, non rivestite, 8,8x4,4 mm con linea di frattura su di un lato e sul fianco, con impresso "R3".
10 mg: compresse da bianche a biancastre, a forma di capsula, piatte, non rivestite, 11,0x5,5 mm con linea di frattura su di un lato e sul fianco, con impresso "R4".

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SF GROUP SrL – via Tiburtina 1143, 00156 Roma (Italia)

Produttore
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

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

Data dell'ultima approvazione di questo foglio illustrativo: Gennaio 2016

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2023
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).