Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
3. Come prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ e a cosa serve

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ è una associazione di due medicinali chiamati ramipril e idroclorotiazide.

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

Idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "diuretici tiazidici" o diuretici orali. Esso agisce aumentando la quantità di acqua (urina) che viene prodotta. Questo abbassa la pressione del sangue.

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ è usato per trattare la pressione alta del sangue. I due principi attivi agiscono insieme per abbassare la pressione del sangue. Essi vengono usati in associazione quando il trattamento con un componente da solo non funziona.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Non prenda RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ:

- se è allergico a ramipril, a idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a medicinali simili a RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ (altri ACE inibitori o medicinali derivati della sulfonamide)
- 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 ad inghiottire
- se è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ può non essere adatto per lei

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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 gravi problemi di 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)
- se ha gravi problemi ai reni e non è in dialisi
- 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 utilizzato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, poiché aumenta il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in zone come la gola).
- durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza –(vedere il paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento")
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")

Non prenda RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chieda al medico prima di prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ:
- 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 che può essere somministrata per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 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 farmaci o ha la patologia che possono diminuire i livelli di sodio nel sangue. Il medico può effettuare regolari esami del sangue, in particolare per il controllo dei livelli di sodio nel sangue, soprattutto se si è anziani (vedere paragrafo 4).
- se sta assumendo uno dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema può essere aumentato:
- racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
- medicinali utilizzati per prevenire il rigetto di organi dopo il trapianto e per il cancro, chiamati inibitori di mTOR (ad esempio temsirolimus, everolimus, sirolimus)
- vildagliptin, un medicinale utilizzato per trattare il diabete.
- se ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico
- 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'utilizzo di RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ.
- 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 medico può controllare la funzionalità dei suoi reni, 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 E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ"
- se si verifica una diminuzione della vista o dolore all'occhio durante l'assunzione di questo farmaco,Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio (glaucoma) e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz. Se non trattato, ciò può portare alla perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto un'allergia a medicinali contenente penicillina o sulfonamide, può essere a maggior rischio di sviluppare un glaucoma. Doeve interrompere il trattamento e rivolgersi al medico (vedere paragrafo 4).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Lei deve avvisare il medico se pensa di essere (o potrebbe essere) incinta. RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ non è raccomandato nei primi 3 mesi di gravidanza e può causare seri danni al suo bambino dopo tre mesi di gravidanza (vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento).

Bambini e adolescenti
L'uso di RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ non è raccomandato per i bambini e i ragazzi al di sotto dei 18 anni perché questo medicinale non è mai stato utilizzato in questa fascia di età.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte o non è sicuro, chieda al medico prima di prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ.

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

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ alterandone l'azione:
- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina e acido acetilsalicilico)
- 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 prendendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali, se assunti con RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ, 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, acido acetilsalicilico)
- Medicinali che possono abbassare la quantità di potassio nel sangue. Questi includono medicinali per la stipsi, diuretici, amfotericina B (usata nelle infezioni da funghi) e ormone adrenocorticotropo (usato per verificare se le sue ghiandole surrenali funzionano correttamente)
- Medicinali per la cura del cancro (chemioterapia)
- Temsirolimus (per il cancro)
- Sirolimus, everolimus (per la prevenzione del rigetto del trapianto)
- Medicinali per problemi di cuore, inclusi i problemi del battito del cuore
- Diuretici come la furosemide
- Gli integratori di potassio (inclusi i sostituti del sale), i diuretici risparmiatori di potassio e altri medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue (ad esempio spironolattone, triamterene, amiloride, trimetoprim e co-trimossazolo per le infezioni causate dai batteri; ciclosporina o tacrolimus, medicinali immunosopressori utilizzati per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; e eparina, utilizzata per rendere il sangue più fluido;
- 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)
- Vildagliptin (per il trattamento del diabete di tipo 2)
- Racecadotril (usato contro la 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 IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ" e "Avvertenze e precauzioni").

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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 per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando prende RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ.
- Litio (per problemi psichiatrici). RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico.
- Medicinali miorilassanti
- Chinina (per il trattamento della malaria)
- Medicinali che contengono iodio, questi possono essere usati in ospedale prima di un esame ai raggi X o a scansione
- Penicillina (per il trattamento delle infezioni)
- Medicinali 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 prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ.

Controlli
Informi il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.
- se sta facendo un controllo per la funzionalità della paratiroide. RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ potrebbe alterare i risultati del controllo
- se è uno sportivo che deve effettuare un controllo antidoping. RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ potrebbe dare un risultato positivo.

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ con alcool
Bere bevande alcoliche insieme a RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ può provocare sensazione di vertigini o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool bere quando sta prendendo RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ ne discuta con il medico. Infatti l'alcool aumenta gli effetti dei farmaci per la pressione.

Gravidanza e allattamento
In caso di gravidanza o allattamento, se pensa di essere in stato di gravidanza o se sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Informi il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo).
Non deve prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ nelle prime 12 settimane di gravidanza, e non deve prenderlo fino alla 13esima settimana completa perché il suo utilizzo durante la gravidanza può essere dannoso per il bambino.
Se rimane incinta mentre sta prendendo RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ, informi immediatamente il medico. Deve essere effettuato in anticipo un passaggio ad un appropriato trattamento alternativo prima di pianificare una gravidanza.
Non deve prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ se sta allattando.
Informi il medico o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

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

Prendendo questo medicinale
- Prenda il medicinale per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno, solitamente al mattino.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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 medicinale può essere preso con o senza cibo.
- Inghiotta le compresse intere con un liquido.
- Non rompa le compresse e non le mastichi.

Dose raccomandata
Il medico aggiusterà il quantitativo che lei prende finché la sua pressione del sangue sarà sotto controllo.

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

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 2.5 mg/12.5 mg compresse
La linea di frattura serve solo per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 5 mg/25 mg compresse
La compressa può essere suddivisa in dosi uguali.

Se prende più RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 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 preso.

Se dimentica di prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
- 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 qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 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 SANDOZ.
- 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).
- Urina concentrata (di colore scuro), sentirsi o essere malati, avere crampi muscolari, confusione e convulsioni che potrebbero essere causa di inadeguata secrezione di ADH (ormone antidiuretico) (vedere ''Avvertenze e precauzioni'')

  La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

Informi il medico immediatamente se Lei manifesta:
- Accelerazione del battito del cuore, battito del cuore irregolare o rinforzato (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto (effetti indesiderati non comuni), o problemi più gravi che includono attacco cardiaco e ictus (effetti indesiderati con frequenza non nota)
- 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 (effetti indesiderati con frequenza non nota)
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento prolungato più del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive), macchie viola sulla pelle o la 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 (effetti indesiderati con frequenza non nota).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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 gastrico grave che può estendersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas) (effetto indesiderato con frequenza non nota)
- 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) (effetto indesiderato non comune) o danno al fegato (effetto indesiderato con frequenza non nota).
- Improvvisa diminuzione della vista (miopia) (effetto indesiderato con frequenza non nota).Diminuzione della vista o dolore agli occhi, visione offuscata o visione di aloni intorno alle luci, mal di testa, lacrimazione profusa o nausea e vomito dovuti ad una elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o glaucoma acuto ad angolo chiuso (effetto indesiderato con frequenza non nota)). Vedere "Avvertenze e precauzioni".

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 (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa o sensazione di debolezza o stanchezza
- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada quando la terapia con RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 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 o di grassi più elevato del normale
- Articolazioni dolorose, arrossate e gonfie

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti
- Vampate, debolezza, ipotensione (pressione del sangue 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, 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 (gengiviti), gonfiore della bocca
- Occhi arrossati, gonfi o acquosi o con prurito
- Tintinnio nell'orecchio
- Visione confusa
- Perdita di capelli
- Dolore al petto
- Dolore ai muscoli
- Stipsi, dolore allo stomaco o intestino
- Indigestione o sensazione di 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 del cuore 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 e delle piastrine del sangue o della concentrazione dell'emoglobina, evidenziato da esami del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

- Alterazioni nella 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 (possono interessare fino a 1 persona su 10000)
- 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 nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
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, sensazione di agitazione o confusione
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando si raffreddano e che formicolano e fanno male quando vengono riscaldate (Questo può essere la sindrome di Raynaud)
- Aumento del volume del seno negli uomini
- Coaguli nel sangue
- Disturbi dell'udito
- Occhi meno umidi del normale
- Gli oggetti appaiono di colore giallo
- Disidratazione
- Gonfiore, dolore e pallore delle guance (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
- 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 ai muscoli
- 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 rispetto al normale
- Aumento nel numero di alcune cellule bianche nel 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.
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://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 SANDOZ
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister e sulla confezione esterna, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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 conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Blister: conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.
Contenitore HDPE: tenere il contenitore ermeticamente chiuso.

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 IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
I principi attivi sono: ramipril e idroclorotiazide

2,5 mg/12,5 mg:
1 compressa di RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ contiene 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide

5 mg/25 mg:
1 compressa di RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ contiene 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Gli altri componenti sono:
sodio bicarbonato, ipromellosa, cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ **e contenuto della confezione**
2,5 mg/12,5 mg
Compresse di colore bianco, oblunghe, con linea di frattura su entrambi i lati e la dicitura 'R 15' su un lato.

5 mg/25 mg
Compresse di colore bianco, oblunghe, con linea di frattura su entrambi i lati e la dicitura 'R 30' su un lato.

Le compresse sono confezionate in blister in alluminio/alluminio, contenuti in una scatola di cartone o in un flacone in HDPE. Il flacone dispone di tappo di chiusura a vite in PP corredato di essiccante (silica gel, bianco).

Dimensione delle confezioni: 14, 20, 28, 30, 50, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Produttori
SALUTAS Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee, 1 - 39179 Barleben (Germania)
LEK Pharmaceuticals d. d. - Verovškova 57 - 1526 Ljubljana (Slovenia)
LEK S.A. - ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków (Polonia)
LEK S.A. - ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa (Polonia)

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca:	Tiavase
Belgio:	Co-Ramipril Sandoz 5 mg/25 mg tabletten
Grecia:	PIRAMIL PLUS
Italia:	Ramipril Idroclorotiazide Sandoz 2,5 mg/12,5 mg compresse (o Ramipril Idroclorotiazide Sandoz 5 mg/25 mg compresse)
Paesi Bassi:	Ramipril/Hydro-chloorthiazide Sandoz 2,5/12,5 mg, tabletten

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

Slovenia: Piramil H 2,5 mg/12,5 mg tablete (o Piramil H 5 mg/25 mg tablete)
Svezia: Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 2,5 mg/12,5 mg (o Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL 5 mg/25 mg)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ad

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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).