FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 2,5 mg / 12,5 mg compresse

Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 5 mg / 25 mg compresse

Medicinale equivalente

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 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 e Idroclorotiazide Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics
3. Come prendere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ramipril e idroclorotiazide Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE

Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics è una associazione di due medicinali chiamati ramipril e idroclorotiazide.

Ramipril appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "ACE inibitori" (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina). Esso 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

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

Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics è usato per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione). I due principi attivi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna. Essi vengono usati in associazione quando il trattamento con un componente da solo non funziona.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Non prenda Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics:

- Se è allergico (ipersensibile) al ramipril, ad idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli eccipienti di Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics (vedere paragrafo 6)
- Se è allergico (ipersensibile) a farmaci simili a Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics (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 e Idroclorotiazide Mylan Generics può non essere adatto per lei
- 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 è incinta di più di 3 mesi (evitare di assumere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics anche all'inizio della gravidanza – vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se sta allattando (vedere paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento").
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics:

- 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 e Idroclorotiazide Mylan Generics 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato interessante di più di tre mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se utilizzato in quella fase (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se ha un calo di vista o dolore agli occhi, soprattutto se è a rischio di sviluppare una condizione chiamata glaucoma o di avere un'allergia ai farmaci contenenti penicillina o sulfonamide
- 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.
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) può essere aumentato:
    - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
    - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus);
    - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics.

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 e Idroclorotiazide Mylan Generics"

Bambini
Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato per i bambini e i ragazzi al di sotto dei 18 anni perchè 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 assumere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics.

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

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

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- Medicinali che possono abbassare la quantità di potassio nel sangue. Questi includono 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)
- Medicinali per problemi di cuore, inclusi i problemi del battito cardiaco
- Diuretici come la furosemide
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (come lo spironolattone, il triamterene, l'amiloride) bloccanti del recettore dell'angiotensina, e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo conosciuto anche come trimetoprim/sulfametossazol per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli)
- Medicinali steroidei per il trattamento delle infiammazioni come il prednisolone
- Integratori di calcio
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue)
- Procainamide (per i problemi di battito cardiaco)
- Colestiramina (per ridurre la quantità di grassi nel sangue)
- Carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia).
- Temsirolimus (usato per il cancro), vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- Sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti. Vedere paragrafo "Non prenda Ramipril Mylan Generics"
- Vildagliptin (un medicinale usato per il trattamento del diabete di tipo 2), vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- Racecadotril (un medicinale usato per il trattamento della diarrea), vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- Farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics:

- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics.
- Litio (per problemi psichiatrici). Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. I livelli di litio nel sangue devono essere tenuti sotto stretto controllo dal suo medico.
- Farmaci miorilassanti
- Chinina (per il trattamento della malaria)
- Farmaci che contengono iodio, questi possono essere usati in ospedale prima di un esame ai raggi X o a scansione
- Penicillina (per il trattamento delle infezioni)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- Farmaci che rendono fluido il sangue da assumere per via orale (anticoagulanti orali) come warfarin.

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 e Idroclorotiazide Mylan Generics" e "Avvertenze e precauzioni “)

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

Controlli
Informi il medico o farmacista prima di assumere questo medicinale.
- Se sta facendo un controllo per la funzionalità della paratiroide. Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics potrebbe alterare i risultati del controllo.
- Se è uno sportivo che deve effettuare un controllo antidoping. Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics potrebbe dare un risultato positivo.

Assunzione di Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics con cibi e alcool
- Bere bevande alcoliche insieme a Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics può provocare sensazione di vertigini o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool bere quando sta prendendo Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics ne discuta con il medico. Infatti l’alcool aumenta gli effetti dei farmaci per la pressione.
- L’assunzione di Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics può avvenire insieme o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento
Ramipril:
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Abitualmente, il suo medico le consiglierà di smettere di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics prima che lei rimanga incinta o non appena si accorga di esserlo e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics. Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato all’inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato interessante di più di tre mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

Idroclorotiazide:
Deve informare il suo medico se è in stato di gravidanza o se pensa di esserlo. Abitualmente, il suo medico le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics, poiché Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato durante la gravidanza. Ciò perché Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics attraversa la placenta ed il suo uso dopo il terzo mese di gravidanza può causare potenziale danno al feto ed effetti sul neonato.

Allattamento
Informi il suo medico se sta allattando o se sta per iniziare l’allattamento al seno. Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics è controindicato per le madri che allattano al seno, ed il suo

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

medico può scegliere un trattamento alternativo se Lei desidera allattare, specie se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics
Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti il medico prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME PRENDERE RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Prenda sempre Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics seguendo esattamente le istruzioni del medico. Deve chiedere il parere del medico o del farmacista se non è sicuro.

Prendendo questo medicinale
- Prenda il farmaco per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno, solitamente al mattino.
- Inghiotta le compresse intere con un liquido.
- Non rompa le compresse e non le mastichi.

Quanto ne deve prendere

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

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

Se prende più RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS 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 E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS
- 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 e Idroclorotiazide Mylan Generics può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Smetta di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 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 e Idroclorotiazide Mylan Generics.
- Reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea, ulcere in bocca, peggioramento di una patologia cutanea pre-esistente, arrossamenti, formazione di vesciche e desquamazione della pelle (come Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme).

Informi il suo medico immediatamente se Lei manifesta:

- Accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto, o problemi più gravi che includono attacco cardiaco e ictus
- Respiro corto, tosse, febbre che perdura da 2 a 3 giorni e minor sensazione di fame. Questi possono essere segni di problemi polmonari, compresa l'infiammazione
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento prolungato più del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive) macchie viola sulla pelle o 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.
- 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 debolezza o stanchezza
- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada quando la terapia con Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 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 comuni (interessano meno di 1 paziente ogni 100 pazienti in terapia)

- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti
- Vampate, debolezza, ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente
- Problemi di equilibrio (vertigini)
- Prurito e sensazioni insolite alla pelle come intorpidimento, formicolio, sensazione di punture o di sfregamento (parestesia)
- Perdita o cambiamento del gusto

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

- 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 muscolare
- 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 cardiaco accelerato o irregolare
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere il segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito
- Febbre
- Impotenza nel maschio
- Diminuzione nel numero dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine del sangue o della concentrazione dell'emoglobina, evidenziato da esami del sangue
- 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 Rari (interessano meno di 1 paziente ogni 10.000 pazienti in terapia)
- 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 noti
- urina concentrata (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata produzione di ADH (anti-diuretic hormone ormone antidiuretico). Se manifesta questi sintomi contattati tempestivamente il medicocancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

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, 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 (fenomeno 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- 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 reazione 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 muscolari
- Riduzione del desiderio sessuale nell'uomo e nella donna
- Presenza di sangue nelle urine. Questo potrebbe essere un segno di un problema renale (nefrite interstiziale)
- Maggiore quantità di zucchero nelle urine 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.

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

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: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Tenere Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics a temperatura superiore ai 30° C.

Non usi Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul contenitore di plastica. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics
- I principi attivi nella preparazione combinata ramipril e idroclorotiazide sono ramipril e idroclorotiazide 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg
- Gli eccipienti sono: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido di mais pregelatinizzato, sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics e contenuto della confezione

Aspetto delle compresse:
Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 2,5 mg/12,5 mg:
Compressa a forma di capsula, piatta, da bianca a biancastra, non rivestita, con un'incisione su un lato, sull'altro lato, in rilievo "12,5" , dimensione 4 x 8 mm.
La compressa non è fatta per essere divisa in due metà uguali.

Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics 5 mg/25 mg:
Compressa a forma di capsula, piatta, da bianca a biancastra, non rivestita, con un'incisione su un lato, sull'altro lato, in rilievo "25", dimensione 5 x 10 mm.
La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Confezioni:
Blister e contenitore di plastica: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano, Italia

Produttori responsabili del rilascio lotti

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

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).