Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo 2,5 mg/12,5 mg compresse
Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo 5 mg/25 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
1• 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, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo e a cosa serve

Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo è un'associazione di due medicinali chiamati ramipril e idroclorotiazide.

Il ramipril appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "ACE-inibitori" (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Questo medicinale agisce:
- Diminuendo la produzione da parte del corpo di sostanze che possono causare un aumento della pressione del sangue.
- Facendo rilassare e dilatare i vasi del sangue.
- Facilitando il suo cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo.

L'idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "diuretici tiazidici" o diuretici orali. Agisce aumentando la quantità di acqua (urina) prodotta dal corpo. Questo abbassa la pressione del sangue.

Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo è utilizzato per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione). I due principi attivi agiscono insieme per ridurre la pressione del sangue. Sono utilizzati in associazione quando il trattamento con uno solo dei due medicinali non funziona.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021

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 e Idroclorotiazide Aurobindo

Non prenda Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo

- Se è allergico al ramipril, ad idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a medicinali simili a Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo (altri ACE-inibitori o medicinali derivati dalla sulfonamide).
- Tra i segni di reazione allergica vi possono essere eruzione cutanea, difficoltà ad inghiottire o a respirare, rigonfiamento delle labbra, del viso, della gola o della lingua.
- Se ha avuto in passato una grave reazione allergica chiamata "angioedema". Tra i segni vi sono prurito, eruzione cutanea (orticaria), macchie rosse sulle mani, sui piedi e in gola, rigonfiamento della gola e della lingua, rigonfiamento attorno a occhi e labbra, difficoltà di respirazione e ad inghiottire.
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema 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 è sottoposto a dialisi o a qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario utilizzato, l'uso di Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo potrebbe non essere idoneo.
- Se ha gravi problemi al fegato.
- Se ha quantità anomale di sali (calcio, potassio, sodio) nel sangue.
- Se ha problemi ai reni dovuti a insufficiente apporto di sangue al rene (stenosi dell'arteria renale).
- Durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere paragrafo successivo "Gravidanza e allattamento").
- Se sta allattando al seno (vedere paragrafo successivo "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).

Se uno qualunque di questi casi la riguarda, non prenda Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo.
Se ha dubbi, consulti il medico prima di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo.

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo.
- Se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

- Se ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di uno stato di malessere quale vomito, diarrea, sudorazione eccessiva, dieta a basso contenuto di sodio, assunzione di diuretici orali per un periodo prolungato, o dialisi).
- Se deve sottoporsi a un trattamento per ridurre l'allergia alle punture d'ape o di vespa (desensibilizzazione).
- Se deve ricevere un'anestesia, ad esempio per un'operazione o un intervento dentistico. Potrebbe dover interrompere il trattamento con Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo il giorno precedente; consulti il medico.
- Se ha elevati livelli di potassio nel sangue (evidenziati dalle analisi del sangue).
- Se soffre di una malattia vascolare del collagene, quale sclerodermia o lupus eritematoso sistemico.
- Se pensa di essere in gravidanza (o se vi è la possibilità di iniziare una gravidanza).
- Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza e può causare grave danno al bambino se preso dopo i tre mesi di gravidanza (vedere Gravidanza e allattamento).
- Il principio attivo idroclorotiazide può causare una reazione avversa insolita, che dà luogo ad una riduzione della visione e dolore dell'occhio. Questi potrebbero essere sintomi di un aumento della pressione dell'occhio e possono verificarsi entro poche ore fino a diverse settimane dall'assunzione di Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo. Se non sono trattati, ciò può portare a compromissione permanente della vista.
- 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 prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi come la gola) è maggiore:
    - sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati).
- 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 Aurobindo.

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 Aurobindo".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021

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).

Se uno qualunque di questi casi la riguarda (o non ne è sicuro), si rivolga al medico prima di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo.

Bambini e adolescenti
L'uso di Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato in bambini e nei ragazzi di età inferiore ai 18 anni. Infatti, il medicinale non è stato studiato in questi gruppi di età.

Altri medicinali e Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica (inclusi i rimedi a base di piante medicinali). Infatti, Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo può influire sul meccanismo d'azione di alcuni medicinali. Inoltre alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo.

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 Aurobindo" e "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, che possono ridurre il funzionamento di Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo:
1• Medicinali utilizzati per alleviare il dolore e l'infiammazione (per es. farmaci antinfiammatori non steroidei, FANS, quali ibuprofene, indometacina e aspirina).
• Medicinali utilizzati per il trattamento di pressione del sangue bassa, dello shock, dell'insufficienza cardiaca, dell'asma o delle allergie, quali efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il medico dovrà controllare la sua pressione del sangue.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, che possono aumentare la possibilità di manifestare effetti indesiderati se assunti con Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo:
1• Medicinali utilizzati per alleviare il dolore e l'infiammazione (per es. farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene o indometacina e aspirina).
• Medicinali che possono ridurre la quantità di potassio nel sangue. Tra questi vi sono medicinali per la stipsi, diuretici, amfotericina B (usata per curare le infezioni fungine) e ACTH (utilizzato per verificare il corretto funzionamento delle ghiandole surrenali).
• Medicinali per il trattamento del cancro (chemioterapia).
• Medicinali per problemi di cuore, inclusi problemi al battito cardiaco.
• Medicinali per evitare il rigetto di organi dopo trapianto, quali ciclosporina.
• Diuretici come la furosemide.
• Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (spironolattone, triamterene, amiloride) e altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue (es. trimetoprim e

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate dai batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli.
- Medicinali steroidei per trattare l'infiammazione, come prednisolone.
- Integratori di calcio.
- Allopurinolo (usato per ridurre i livelli di acido urico nel sangue).
- Procainamide (per problemi al ritmo cardiaco).
- Colestiramina (per ridurre i livelli di grassi nel sangue).
- Carbamazepina (per l'epilessia).
- Temsirolimus (per il cancro).
- Medicinali utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, che potrebbero essere influenzati da Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo:
- Medicinali per il diabete, quali ipoglicemizzanti orali e insulina. Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo può ridurre la quantità di zuccheri nel sangue. Durante il trattamento con Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo, controlli attentamente i livelli di zuccheri nel sangue.
- Litio (per problemi di salute mentale). Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo può aumentare la quantità di litio nel sangue. Il suo medico dovrà controllare con attenzione le quantità di litio.
- Medicinali per rilassare i muscoli.
- Chinina (per il trattamento della malaria).
- Medicinali che contengono iodio, che potrebbero essere utilizzati quando ci si sottopone a un esame ai raggi X o a scansione.
- Penicillina (per le infezioni).
- Medicinali per fluidificare il sangue assunti per bocca (anticoagulanti orali), come warfarin.
- Vildagliptin (per il diabete di tipo 2).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda (o se ha dubbi), consulti il medico prima di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo.

Analisi
Consulti il medico o il farmacista prima di prendere il medicinale:
- Se si sottopone a un'analisi per verificare la funzione paratiroidea. Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo potrebbe infatti alterare i risultati dell'analisi.
- Se è uno sportivo e si deve sottoporre a un test anti-doping. Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo potrebbe determinare un risultato positivo.

Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo con cibi e alcol
- L'assunzione di alcolici insieme a Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo potrebbe causare vertigini o stordimento. Se ha dubbi sulla quantità di alcolici che può assumere durante la terapia con Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo, ne parli con il medico. Infatti l'alcol aumenta gli effetti dei medicinali per la pressione.
- Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo può essere assunto con o senza cibo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Non deve prendere Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo se sta allattando.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo può causare sensazione di vertigini. Questo è più probabile all'inizio della terapia con Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo o quando si passa a una dose più alta. Se dovesse manifestare vertigini non guidi, né utilizzi strumenti o macchinari.

Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo contiene lattosio
Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo

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

Assunzione di questo medicinale
- Prenda questo medicinale per bocca ogni giorno alla stessa ora, generalmente al mattino.
- Ingerisca le compresse intere con del liquido.
- Le compresse non devono essere rotte, né masticate.

La dose raccomandata è:
Trattamento della pressione del sangue alta
Il medico aggiusterà la quantità di medicinale che dovrà prendere fino a quando la pressione del sangue risulterà sotto controllo.

Anziani
Il medico ridurrà la dose iniziale e adeguerà le dosi in modo più graduale.

Se prende più Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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 subito il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero. Non guidi fino all'ospedale, ma chieda a qualcuno di accompagnarla oppure chiami un'ambulanza. Porti con sé la confezione di medicinale. Ciò consentirà ai medici di sapere cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo
- Se dimentica una dose, prenda la dose successiva come d'abitudine al momento stabilito.
- 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.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo e consulti immediatamente un medico: potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente.
- Rigonfiamento di viso, labbra o gola che renda difficoltoso deglutire o respirare, prurito ed eruzioni cutanee. Potrebbero essere segni di una grave reazione allergica a Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo.
- Gravi reazioni cutanee, come eruzione cutanea, ulcere in bocca, peggioramento di una malattia della pelle pre-esistente, arrossamento, formazione di vesciche o desquamazione della pelle (come sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme).

Informi immediatamente il medico se manifesta una delle seguenti condizioni:
- Battito cardiaco accelerato, irregolare o rinforzato (palpitazioni), dolore al torace, senso di oppressione al torace o problemi più gravi, tra cui attacco cardiaco e ictus.
- Respiro corto, tosse, febbre che persiste per 2 o 3 giorni e riduzione dell'appetito. Potrebbero essere segni di problemi ai polmoni, compresa un'infiammazione.
- Maggior facilità di formazione di lividi, sanguinamento protratto più del normale (per es. sanguinamento delle gengive), macchie viola sulla pelle o infezioni che si manifestano con maggior facilità del solito, mal di gola e febbre, senso di stanchezza, debolezza, capogiri o pallore della pelle. Possono essere segni di problemi circolatori o del midollo osseo.
- Forte mal di stomaco che può diffondersi alla schiena. Potrebbe essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas).
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita di appetito, mal di stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Possono essere segni di problemi al fegato, quali epatite (infiammazione del fegato) o di danno al fegato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

Altri effetti indesiderati includono:

Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti peggiora o dura più di qualche giorno.
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa, debolezza o stanchezza.
- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada all'inizio della terapia con Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo o quando si passa a una dose più alta.
- Tosse secca stizzosa o bronchite.
- Risultati delle analisi del sangue che evidenziano una quantità superiore alla norma di zuccheri nel sangue. Se ha il diabete, questo potrebbe peggiorare.
- Risultati delle analisi del sangue che evidenziano una quantità superiore alla norma di acido urico o grassi nel sangue.
- Articolazioni dolenti, arrossate e gonfie.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Reazioni cutanee con o senza rigonfiamenti.
- Vampate di calore, debolezza, ipotensione (pressione del sangue eccessivamente bassa), soprattutto quando si è in piedi o ci si alza velocemente.
- Problemi di equilibrio (vertigini).
- Prurito e sensazioni anomale alla pelle, quali intorpidimento, formicolio, pizzicore, bruciore o alterazione della sensibilità (parestesia).
- Perdita o alterazione del gusto degli alimenti.
- Problemi di sonno.
- Depressione, ansia, maggior nervosismo o irritabilità rispetto al solito.
- Naso chiuso, infiammazione dei seni nasali (sinusite), respiro corto.
- Infiammazione delle gengive (gengivite), rigonfiamento della bocca.
- Occhi rossi, che prudono, gonfi o che lacrimano.
- Tinnito nelle orecchie.
- Visione sfocata.
- Perdita di capelli.
- Dolore al torace.
- Dolore ai muscoli.
- Stipsi, dolore allo stomaco o intestino.
- Indigestione o sensazione di malessere.
- Produzione di una quantità anomala di urina nella giornata.
- Sudorazione più marcata del solito o senso di sete.
- Perdita o riduzione dell'appetito (anoressia); riduzione del senso di fame.
- Battito cardiaco accelerato o irregolare.
- Rigonfiamento di braccia e gambe. Può essere un segno del fatto che il corpo trattiene più acqua del solito.
- Febbre.
- Incapacità sessuale nell'uomo.
- Risultati delle analisi del sangue che rivelano una riduzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi o piastrine o della quantità di emoglobina.
- Risultati delle analisi del sangue che rivelano un'alterazione del funzionamento del fegato, del pancreas o dei reni.
- Risultati delle analisi del sangue che evidenziano una quantità inferiore alla norma di potassio nel sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Nausea, diarrea o bruciori gastrici.
- Lingua arrossata e ingrossata o secchezza della bocca.
- Risultati delle analisi del sangue che evidenziano una quantità superiore alla norma di potassio nel sangue.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Urine concentrate (di colore scuro), nausea o vomito, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se ha questi sintomi contatti il medico il prima possibile.
- Difficoltà di concentrazione, irrequietezza o confusione.
- Variazione del colore delle dita delle mani e dei piedi quando fa freddo, seguita da formicolio o dolore quando ci si scalda. Può trattarsi del fenomeno di Raynaud.
- Aumento del volume del seno nell'uomo.
- Coaguli di sangue.
- Disturbi di udito.
- Lacrimazione meno accentuata del solito.
- Riduzione della vista e dolore agli occhi (possibili segni di glaucoma ad angolo chiuso acuto).
- Gli oggetti appaiono gialli.
- Disidratazione.
- Rigonfiamento, dolore e arrossamento delle guance (infiammazione di una ghiandola salivare).
- Un rigonfiamento dell'intestino chiamato "angioedema intestinale", che si manifesta con sintomi, quali dolore addominale, vomito e diarrea.
- Maggiore sensibilità del solito al sole.
- Grave desquamazione o distacco della pelle, eruzioni associate a prurito o pomfi, o altre reazioni cutanee, quali eruzione rossastra sul viso o sulla fronte.
- Eruzione cutanea o lividi.
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde.
- Problemi alle unghie (per es. indebolimento o separazione dell'unghia dalla sua sede).
- Rigidità muscoloscheletrica o impossibilità di muovere la mandibola (tetania).
- Debolezza o crampi muscolari.
- Riduzione del desiderio sessuale nell'uomo o nella donna.
- Presenza di sangue nelle urine. Questo potrebbe essere un segno di un problema renale (nefrite interstiziale).
- Quantità superiore alla norma di zuccheri nelle urine.
- Aumento del numero di alcuni globuli bianchi (eosinofilia) rilevato durante le analisi del sangue.
- Risultati delle analisi del sangue che evidenziano una quantità inferiore alla norma di cellule nel sangue (pancitopenia).
- Risultati delle analisi del sangue che evidenziano una variazione della quantità di sali, quali sodio, calcio, magnesio e cloruro nel sangue.
- Riflessi rallentati o compromessi.
- Perdita o alterazione della percezione degli odori.
- Difficoltà a respirare o peggioramento dell'asma.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione, sul contenitore per compresse o sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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 e Idroclorotiazide Aurobindo

- I principi attivi sono ramipril e idroclorotiazide.
  Ciascuna compressa contiene 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide.
  Ciascuna compressa contiene 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli eccipienti sono: amido pregelatinizzato, sodio stearilfumarato, sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, croscaramellosa sodica.

Descrizione dell'aspetto di Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo e contenuto della confezione

Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo 2,5 mg/12,5 mg: compresse piatte non rivestite, a forma di capsula, di colore da bianco a crema, 4 x 8 mm, con linea di divisione su un lato e con la dicitura "12,5" sull'altro.
La linea di divisione è fornita soltanto per agevolare la rottura e facilitare la deglutizione e non per dividere la compressa in dosi eguali.

Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo 5 mg/25 mg: compresse piatte non rivestite, a forma di capsula, di colore da bianco a crema, 5 x 10 mm, con linea di divisione su di un lato e su entrambi i bordi e con impressa la dicitura "25" sull'altro lato.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo è confezionato in blister (alluminio/alluminio) o contenitori per compresse in plastica, con essiccante e chiusura in plastica.

Confezioni:
Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 e 100 compresse.
Contenitori per compresse: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore
Coripharma ehf – Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjördur – Islanda

Actavis Ltd – BLB16 Bulebel Industrial Estate – Zejtun ZTN 3000 – Malta

Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD – 3 Samokovsko Schosse Str. – Dupnitsa 2600 – Bulgaria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).