FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ramipril e Idroclorotiazide PENSA 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg /25 mg compresse
Ramipril/Idroclorotiazide
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di assumere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe averne bisogno per leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg e a che cosa serve
2. Prima di prendere RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5mg + 25 mg
3. Come prendere RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg E A CHE COSA SERVE

RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE è un'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 è usato per trattare la pressione alta nel 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 24/09/2020
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. PRIMA DI PRENDERE RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg

Non prenda RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg:

- Se è allergico (ipersensibile) al ramipril, ad idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli eccipienti di RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg (vedere Altre informazioni).
- Se è allergico (ipersensibile) a farmaci simili a RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg (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, orticaria, macchie rosse sulle mani, sui piedi e in gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e alle labbra, difficoltà nel respirare e ad inghiottire.
- Se è in dialisi o sta subendo ogni altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg 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 in stato di gravidanza da più di tre mesi. È meglio evitare RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg anche nella fase iniziale della gravidanza - (vedere *Gravidanza*).
- Se sta allattando (*vedere “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.

Non prenda RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chieda al medico prima di assumere RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg.

Faccia particolare attenzione con RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg+12,5 mg e 5mg+25mg

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA:

- Se ha problemi di cuore, fegato o reni
- Se ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di uno stato di malessere (vomito), diarrea, sudorazione eccessiva, o in seguito ad una dieta povera di sale, o per l’assunzione di diuretici orali per un lungo periodo di tempo o avendo subito una dialisi)
- Se sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre l’allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione)
- Se sta per subire un’anestesia. Questa può essere somministrata per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Può essere necessario interrompere il trattamento con RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg il giorno prima; chieda consiglio al medico
- Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020

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 una patologia del collagene vascolare come scleroderma o lupus eritematoso sistemico
- Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere Gravidanza).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 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 PENSA.
- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a una settimana dopo l'assunzione di RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA.

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 PENSA ".

Bambini
RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg 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 assumere RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg.

Altri medicinali e RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
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 PENSA" e "Avvertenze e precauzioni").

Questo perché RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg alterandone l'azione:
- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- Medicinali utilizzati per il trattamento della pressione bassa, dello shock, dell'insufficienza cardiaca, dell'asma o delle allergie come efedrina, noradrenalina o adrenalina, il medico dovrà controllare la sua pressione sanguigna.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali, se assunti con RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg, 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 adrecorticotropo (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.
- Medicinali per evitare il rigetto di organi dopo il trapianto come ad esempio la ciclosporina.
- Diuretici come la furosemide.
- Medicinali che possono aumentare il quantitativo di potassio nel sangue come lo spironolattone, il triamterene, l'amiloride, i sali di potassio e l'eparina (usata 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)
- Eparina: possibile aumento della concentrazione sierica di potassio
- Vildagliptin: è stato rilevato un aumento dell'incidenza di angioedema in pazienti che assumono ACE inibitori e vildagliptin.

- Come conseguenza dell'inibizione del sistema renina-angiotensina-aldosterone, sono stati riportati, in individui sensibili, ipotensione, sincope, iperkalemia e alterazioni della funzione renale (inclusa insufficienza renale acuta) , specialmente in combinazione con altri farmaci che agiscono su questo sistema. Pertanto non è raccomandato un doppio blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (ad es. somministrando ramipril con altri inibitori del sistema renina-angiotensina-aldosterone). È consigliabile un attento monitoraggio della funzione renale se la co-somministrazione è ritenuta necessaria.L'uso di ramipril in associazione con aliskiren è controindicato in pazienti con diabete mellito o insufficienza renale (clearance della creatinina <60 ml/min).

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg:
- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

degli zuccheri nel sangue quando assume RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg.
- Litio (per problemi psichiatrici). RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal 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).
- Farmaci 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 assumere RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg.

Controlli
Informi il medico o farmacista prima di assumere questo medicinale.
- Se sta facendo un controllo per la funzionalità della paratiroide. RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg potrebbe alterare i risultati del controllo.
- Se è uno sportivo che deve effettuare un controllo antidoping. RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg potrebbe dare un risultato positivo.

Assunzione di RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg con cibi e alcool
- Bere bevande alcoliche insieme a RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg può provocare sensazione di vertigini o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool bere quando sta prendendo RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg ne discuta con il medico. Infatti l'alcool aumenta gli effetti dei farmaci per la pressione.
- L'assunzione di RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg può avvenire insieme o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento
Ramipril
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg.
RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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 PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Idroclorotiazide
Deve dire al suo medico se è in stato di gravidanza o se pensa di esserlo. Di norma, il medico le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg, poiché RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg non è raccomandato durante la gravidanza. Questo perché RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg attraversa la placenta ed il suo uso dopo il terzo mese di gravidanza può causare potenziale danno al feto ed effetti sul neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbe avere sensazione di vertigini, mentre assume RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg. Questo è più probabile quando ha appena iniziato ad assumere RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg o ha appena aumentato la dose. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi strumenti o macchinari.

3. COME PRENDERE RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg

Prenda sempre RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg 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

Il 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 PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg 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 PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg
- Se dimentica una dose, assuma la sua dose normale, quando è il momento.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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 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 PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg 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 PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg.
- 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 mutiforme).

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 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 PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

- 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.
- Problemi di sonno.
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo rispetto al solito o irritabilità.
- Naso chiuso, infiammazione dei seni nasali (sinusite), fiato corto.
- Infammazione 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 delle 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.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

- 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 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.
- Miopia acuta e glaucoma ad angolo chiuso
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

L'idroclorotiazide, le sulfonamidi, possono causare una reazione idiosincratica, con conseguente miopia transitoria e glaucoma ad angolo chiuso. I sintomi includono la diminuzione dell'acutezza visiva o dolore oculare e solitamente insorgono dopo poche ore dalla prima settimana di inizio del trattamento. Un glaucoma acuto ad angolo chiuso non trattato può portare alla perdita permanente della vista. La prima cosa da fare è interrompere il trattamento con idroclorotiazide il più rapidamente possibile. Se la pressione intraoculare rimane incontrollata devono essere presi in considerazione trattamenti medici o chirurgici. Possono essere considerati fattori di rischio per lo sviluppo di un glaucoma ad angolo chiuso situazioni pregresse di allergia alle sulfonamidi o alla penicillina.

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

5. COME CONSERVARE RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare ramipril e idroclorotiazide a temperatura superiore a 30° C.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

Non usi ramipril e idroclorotiazide 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.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg

- I principi attivi nella preparazione combinata ramipril idroclorotiazide sono ramipril e idroclorotiazide 2,5mg/12,5 mg e 5mg/25 mg
- Gli eccipienti sono: sodio idrogeno carbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido di mais pregelatinizzato, sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg e 5 mg + 25 mg e contenuto della confezione

Aspetto delle compresse:
Ramipril e Idroclorotiazide 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.

Ramipril e Idroclorotiazide 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:
14, 28 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

Produttori e responsabili del rilascio dei lotti:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Italia	RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 2,5 mg + 12,5 mg RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse 5 mg + 25 mg

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni sul medicinale. Se ha ulteriori domande o non è sicuro di qualcosa, chieda al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020

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).