Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ACCORD 2,5 mg + 12,5 mg compresse
RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ACCORD 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Accord
3. Come prendere Ramipril e Idroclorotiazide Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ramipril e Idroclorotiazide Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ramipril e Idroclorotiazide Accord e a cosa serve

Ramipril e Idroclorotiazide Accord 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 ad 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 Accord 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 02/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Accord

Non prenda Ramipril e Idroclorotiazide Accord:

- Se è allergico al ramipril, ad idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli altri componenti di Ramipril e Idroclorotiazide Accord (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a farmaci simili a Ramipril e Idroclorotiazide Accord (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 ha preso o sta attualmente prendendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti.
- Se è in dialisi o sta facendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Ramipril e Idroclorotiazide Accord 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).
- Durante gli **ultimi 6 mesi di gravidanza** (vedere il paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento").
- Se sta allattando al seno (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.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Accord:

- 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 in seguito a dialisi).
- Se sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre l'allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione).
- Se sta per ricevere un anestetico che può essere somministrato per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Ramipril e Idroclorotiazide Accord il giorno prima, chieda consiglio al medico.
- Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue).
- Se sta prendendo medicinali o si trova in condizioni tali che i livelli di sodio nel sangue possono diminuire. Il medico può prescriverle esami del sangue a intervalli

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

regolari, in particolare per controllare i livelli di sodio nel sangue, soprattutto se lei è anziano.

- Se sta prendendo medicinali che possono aumentare il rischio di angioedema, una reazione allergica grave, come inibitori di mTOR (ad esempio temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, inibitori di neprilisina (NEP) (come racecadotril) o sacubitril/valsartan. Per sacubitril/valsartan, vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Ramipril e Idroclorotiazide Accord".
- Se ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico.

- Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Ramipril e Idroclorotiazide Accord non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo i primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento).

- 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 qualche settimana dopo l'assunzione di Ramipril e Idroclorotiazide Accord. Se ha una storia di allergia ai sulfamidici o alle penicilline è a maggior rischio di sviluppare questi effetti.

- 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 problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Ramipril e Idroclorotiazide Accord compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

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 Accord"

- 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 Accord.

Bambini e adolescenti
Ramipril e Idroclorotiazide Accord 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con Ramipril e Idroclorotiazide Accord riducendone l'efficacia:
- 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 Accord, possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati:
- Sacubitril/valsartan – usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Ramipril e Idroclorotiazide Accord")
- 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
- 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 il trimetoprim da solo o in combinazione con sulfametoxazolo (per le infezioni) 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 (per fluidificare il sangue)
- Temsirolimus (per il cancro)

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Sirolimus, everolimus (per prevenire il rigetto di trapianto)
- Vildagliptin, usato per il trattamento del diabete.
- Racecadotril (usato per il trattamento della diarrea)

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Ramipril e Idroclorotiazide Accord" e "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 Accord:

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

Esami
Informi il medico o farmacista prima di assumere questo medicinale.

- Se sta facendo un controllo per la funzionalità della paratiroide. Ramipril e Idroclorotiazide Accord potrebbe alterare i risultati del controllo
- Se è uno sportivo che deve effettuare un controllo antidoping. Ramipril e Idroclorotiazide Accord potrebbe dare un risultato positivo.

Ramipril e Idroclorotiazide Accord con cibi e alcol

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

Gravidanza e allattamento
Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non deve prendere Ramipril e Idroclorotiazide Accord nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dopo la 13a settimana perché il suo utilizzo può essere dannoso per il bambino.
Se rimane incinta durante la terapia con Ramipril e Idroclorotiazide Accord, informi immediatamente il medico. Prima della pianificazione di una gravidanza deve essere effettuato il passaggio ad un altro farmaco più adatto.

Allattamento
Non deve prendere Ramipril e Idroclorotiazide Accord se sta allattando.
Chieda al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Potrebbe avere sensazioni di capogiri, mentre assume Ramipril e Idroclorotiazide Accord. Questo è più probabile quando ha appena iniziato ad assumere Ramipril e Idroclorotiazide Accord o ha iniziato a prendere una dose più alta. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Ramipril e Idroclorotiazide Accord

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

Quanto ne deve prendere
Trattamento della pressione alta
Il medico aggiusterà la dose che lei assume finché la sua pressione sanguigna sarà sotto controllo

Popolazione anziana
Il medico ridurrà la dose iniziale e adeguerà il trattamento più lentamente

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

Se prende più Ramipril e Idroclorotiazide Accord 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 Accord
- Se dimentica una dose, assuma la sua dose normale, quando è il momento.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ramipril e Idroclorotiazide Accord può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Ramipril e Idroclorotiazide Accord e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – 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 può essere segno di una reazione allergica grave a Ramipril e Idroclorotiazide Accord.
- 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 di danno al fegato.
- 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), riduzione della visione, difficoltà a vedere lontano che possono costituire una condizione chiamata miopia.

Altri effetti indesiderati includono:
Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa o sensazione di debolezza o stanchezza
- Sensazione di capogiro. Questo è più probabile che accada quando la terapia con Ramipril e Idroclorotiazide Accord è appena iniziata o ha appena incrementato la dose
- Tosse secca stizzosa o bronchite

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli esami del sangue mostrano un livello di zuccheri più elevato del normale. Se ha il diabete, questo potrebbe peggiorarlo
- Gli esami del sangue mostrano un livello di acido urico o di grassi più elevato del normale
- Articolazioni dolorose, arrossate e gonfie

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti
- Vampate, debolezza, ipotensione (pressione 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, bruciore, sensazione di punture, bruciore o sfregamento (parestesia)
- Perdita o cambiamento del gusto
- Problemi di sonno
- Umore depresso, ansioso, 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 che lacrimano o con prurito
- Tintinnio nell'orecchio
- Visione offuscata
- 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 Raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- 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
- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 o 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
- Disidratazione
- Gonfiore, dolore e rossore delle guance (infiammazione di una ghiandola salivare)
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" e che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea
- Maggiore sensibilità al sole
- Grave desquamazione o esfoliazione 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/mascella (tetania)
- 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 alcuni globuli bianchi 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 dei sali come sodio, calcio, magnesio e cloro nel sangue evidenziata da esami del sangue
- Urina concentrata (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se manifesta questi sintomi contatti il medico il prima possibile
- Reazioni rallentate o alterate
- Modifica nella percezione degli odori
- Difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Accord

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25° C.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ramipril e Idroclorotiazide Accord
Ramipril e Idroclorotiazide Accord 2,5 mg + 12,5 mg compresse
Una compressa divisibile contiene:
Principi attivi: ramipril 2,5 mg + idroclorotiazide 12,5 mg;
Eccipienti: ipromellosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina e sodio stearilfumarato.

Ramipril e Idroclorotiazide Accord 5 mg + 25 mg compresse
Una compressa divisibile contiene:
Principi attivi: ramipril 5 mg + idroclorotiazide 25 mg;
Eccipienti: ipromellosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina e sodio stearilfumarato.

Descrizione dell'aspetto di Ramipril e Idroclorotiazide Accord e contenuto della confezione
Compresse.
Ramipril e Idroclorotiazide Accord 2,5 mg + 12,5 mg compresse: scatola di 14 compresse divisibili in blister.
Ramipril e Idroclorotiazide Accord 5 mg + 25 mg compresse: scatola di 14 compresse divisibili in blister

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

PRODUTTORE

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48
Quinto de' Stampi – 20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2022.

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 02/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).