Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ramipril Krka 1,25 mg compresse
Ramipril Krka 2,5 mg compresse
Ramipril Krka 5 mg compresse
Ramipril Krka 10 mg compresse

Ramipril
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, 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, al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Ramipril Krka e a cosa serve

Ramipril Krka contiene un medicinale chiamato ramipril. Questo appartiene al gruppo di farmaci chiamati ACE-inibitori (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina).

Ramipril Krka agisce:
- Diminuendo la produzione, da parte del corpo, di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna.
- Rilassando e allargando i vasi sanguigni.
- Facilitando il cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo.

Ramipril Krka può essere usato:
- Per trattare la pressione alta (ipertensione).
- Per ridurre il rischio di un attacco cardiaco o di un ictus.
- Per ridurre il rischio o ritardare il peggioramento di problemi renali (in presenza o meno di diabete).
- Per trattare il cuore quando non riesce a pompare un sufficiente volume di sangue nel resto del corpo (insufficienza cardiaca).
- Come trattamento dopo un attacco cardiaco (infarto del miocardio) se associato ad insufficienza cardiaca.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril Krka

Non prenda Ramipril Krka:
- Se è allergico/a al ramipril, ad altri farmaci ACE-inibitori o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale. (elencati al paragrafo 6). I 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

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 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 delle labbra, difficoltà nel respirare e ad inghiottire.
- Se è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Ramipril Krka può non essere adatto per lei.
- Se ha problemi renali dovuti a un minore afflusso di sangue al rene (per restringimento dell’arteria renale).
- Durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo sotto “Gravidanza e allattamento”).
- Se la pressione sanguigna è eccessivamente bassa o instabile. Sarà comunque il medico a fare questa valutazione.
- 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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ramipril Krka
Consulti il medico o il farmacista prima di prendere il medicinale:
- Se ha problemi di cuore, fegato o reni.
- Se ha perso molti sali o liquidi corporei (a causa di uno stato di malessere come 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 Krka il giorno prima: chieda consiglio al medico.
- Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue).
- Se ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, è aumentato il rischio di angioedema (rapido gonfiore sotto la pelle in zone come la gola):
    - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
    - medicinali utilizzati per prevenire il rigetto degli organi trapiantati e per il cancro (per es. temsirolimus, sirolimus, everolimus ed altri medicinali che appartengono alla classe degli inibitori mTOR.
    - vildagliptin (e altri medicinali che appartengono alla classe degli inibitori di DPP-IV, medicinali utilizzati per trattare il diabete).
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
    - un antagonista del recettore dell'angiotensina II” (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
    - aliskiren

  Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
  Vedere anche le informazioni sotto la voce "Non prenda Ramipril Krka".
- se sta prendendo medicinali o è in una condizione che può diminuire il livello di sodio nel sangue.
  Il medico può eseguire regolari test sul sangue, in particolare per verificare i livelli di sodio nel suo sangue, specialmente se lei è anziano.

Informi il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Ramipril Krka 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 più avanti “Gravidanza e allattamento”).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

Bambini e adolescenti
L'uso di Ramipril Krka non è raccomandato in bambini ed adolescenti con meno di 18 anni di età, perché la sicurezza e l'efficacia di Ramipril Krka nei bambini non sono state stabilite.
Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o ha dei dubbi), chieda al medico prima di assumere Ramipril Krka.

Altri medicinali e Ramipril Krka
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica (inclusi i medicinali a base di erbe).
Questo perché Ramipril Krka può influenzare il funzionamento di altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Ramipril Krka.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con l'efficacia di Ramipril Krka:
- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina e 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 deve controllare la sua pressione sanguigna.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali, se assunti con Ramipril Krka, possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati:
- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina).
- Medicinali per la cura del cancro (chemioterapia).
- Diuretici come la furosemide.
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (per es. spironolattone, triamterene, amiloride) e altri medicinali che possono aumentare il quantitativo di potassio nel sangue (per es. trimetoprim e co-trimossazoloper trattare le infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati e l'eparina, un medicinale usato per rendere il sangue più fluido).
- Medicinali steroidei per il trattamento dell'infiammazione, come il prednisolone.
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue).
- Procainamide (per i problemi di battito cardiaco).
- Medicinali che sono spesso usati per la prevenzione del rigetto del trapianto (temsirolimus,sirolimus, everolimus ed altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori mTOR) o vildagliptin ed altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori DPP-IV (utilizzati per il trattamento del diabete). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali. Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da Ramipril Krka:
- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. Ramipril Krka può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume Ramipril Krka.
- Litio (per problemi psichiatrici). Ramipril Krka può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o ha dei dubbi), chieda al medico prima di assumere Ramipril Krka.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o di 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 Krka" e "Avvertenze e precauzioni").

Ramipril Krka con cibi, bevande e alcol
- Bere bevande alcoliche insieme a Ramipril Krka può provocare sensazione di vertigini o di

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

stordimento. Se vuole sapere quanto alcol bere quando sta prendendo Ramipril Krka, ne parli con il medico, poiché i farmaci usati per ridurre la pressione sanguigna e l'alcol possono avere effetti additivi.
- L'assunzione di Ramipril Krka può avvenire con o senza cibo.

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.

Gravidanza
Se lei è una donna in età fertile, deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare).
Non deve prendere Ramipril Krka 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 Krka, informi immediatamente il medico. Prima della pianificazione di una gravidanza, deve essere effettuato il passaggio ad un farmaco alternativo adatto.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento
Non deve prendere Ramipril Krka se sta allattando.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può avere sensazione di sonnolenza e vertigini, mentre assume Ramipril Krka. Questo è più probabile quando ha appena iniziato ad assumere Ramipril Krka o ha appena aumentato la dose. Se ciò accade, non deve guidare o usare macchinari.

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

3. Come prendere Ramipril Krka

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

Prendendo questo medicinale
- Prenda questo medicinale per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno.
- Deglutisca le compresse intere con del liquido.
- Non rompa le compresse e non le mastichi.

Quanto usarne
Trattamento della pressione alta
- La dose iniziale abituale è 1,25 mg o 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico aggiusterà il quantitativo che lei assume finché la sua pressione sanguigna non sarà sotto controllo.
- La dose massima è di 10 mg una volta al giorno.
- Se sta già prendendo dei diuretici, il medico può interromperli o ridurne il quantitativo prima di farle iniziare il trattamento con Ramipril Krka.

Per ridurre il rischio di un attacco cardiaco o di un ictus
- La dose abituale iniziale è 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico può decidere di aumentare il dosaggio.
- La dose abituale è 10 mg una volta al giorno.

Trattamento per ridurre o prevenire l'aggravamento dei problemi renali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

- Può utilizzare per iniziare una dose di 1,25 mg o 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico adeguerà il quantitativo da lei assunto.
- La dose abituale è 5 mg o 10 mg una volta al giorno.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca
- La dose abituale iniziale è 1,25 mg una volta al giorno.
- Il medico adeguerà il quantitativo da lei assunto.
- La dose massima è di 10 mg al giorno. Sono preferibili due somministrazioni al giorno.

Trattamento dopo un attacco cardiaco
- La dose iniziale abituale è da 1,25 mg una volta al giorno a 2,5 mg due volte al giorno.
- Il medico adeguerà il quantitativo da lei assunto.
- La dose abituale è 10 mg al giorno. Sono preferibili due somministrazioni al giorno.

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

Se prende più Ramipril Krka di quanto deve
Informi il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Non guidi per andare in ospedale, si faccia accompagnare da qualcuno o chiami un'ambulanza. Porti con sé la confezione del medicinale. Questo perché il medico sappia che cosa lei ha assunto.

Se dimentica di prendere Ramipril Krka
- Se dimentica una dose, assuma la dose normale, quando è il momento.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ramipril Krka
Continui a prendere il medicinale fino a quando il medico le dice di smettere. Non smetta di prendere Ramipril Krka solo perché si sente meglio. Se interrompe, la malattia può tornare.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere Ramipril Krka e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi – può avere bisogno di un trattamento medico urgente:
- Gonfiore del volto, delle labbra o della gola tale da rendere difficoltoso inghiottire o respirare, così come prurito o eruzione cutanea (bolle o chiazze rosse sulla pelle). Questo può essere segno di una reazione allergica grave a Ramipril Krka.
- Reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea, ulcere in bocca, peggioramento di una patologia cutanea preesistente, 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 toracica o problemi più gravi che includono attacco cardiaco e ictus.
- Respiro corto o tosse. Questi possono essere segni di problemi polmonari.
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento che si prolunga oltre il normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive), macchie viola sulla pelle o maggiore facilità di 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

(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 un danno al fegato.

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

Gli effetti indesiderati sono classificati nei seguenti gruppi in ordine di frequenza:

Comuni *(possono interessare fino a 1 persona su 10)*:
- Mal di testa o sensazione di stanchezza.
- Sensazione di capogiro. Questo è più probabile quando lei ha appena iniziato ad assumere Ramipril Krka o ha appena aumentato la dose.
- Debolezza, ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente.
- Tosse secca stizzosa, infiammazione dei seni nasali (sinusite) o bronchite, fiato corto.
- Dolore allo stomaco o all'intestino, diarrea, indigestione, sensazione di malessere o stato di malessere.
- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti.
- Dolore toracico.
- Crampi o dolori muscolari.
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio più elevato del normale.

Non comuni *(possono interessare fino a 1 persona su 100):*
- Problemi di equilibrio (vertigini).
- Prurito e sensazioni insolite alla pelle come intorpidimento, formicolio, pizzicore, bruciore, sensazione di bruciore o di sfregamento sulla pelle (parestesia).
- Perdita o cambiamento del gusto.
- Problemi di sonno.
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo rispetto al solito o irrequietezza.
- Naso chiuso, difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma.
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale", che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea.
- Bruciore allo stomaco, stitichezza o bocca secca.
- Aumento della quantità di urina durante la giornata.
- Maggiore sudorazione rispetto al solito.
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia).
- Battito cardiaco accelerato o irregolare. Braccia e gambe gonfie. Questo può essere il segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito.
- Vampate di calore.
- Visione offuscata.
- Dolore alle articolazioni.
- Febbre.
- Impotenza nel maschio, riduzione del desiderio sessuale in uomini e donne.
- Aumento del numero di alcuni globuli bianchi (eosinofilia) riscontrato durante gli esami del sangue.
- Alterazioni della funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue.

Rari *(possono interessare fino a 1 persona su 1.000):*
- Sensazione di mancamento o confusione.
- Lingua arrossata e gonfia.
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea con pustole.
- Problemi alle unghie (come perdita o separazione dell'unghia dalla sua sede).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

- Eruzione cutanea o lividi.
- Macchie sulla pelle e mani e piedi freddi.
- Occhi arrossati, gonfi o lacrimanti o con prurito.
- Disturbi dell'udito e tintinnio nell'orecchio.
- Sensazione di debolezza.
- Diminuzione nel numero dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine o della quantità di emoglobina, evidenziata da esami del sangue.

Molto rari *(possono interessare fino a 1 persona su 10.000):*
- Maggiore sensibilizzazione al sole.

Non noti *(la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):*
- 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 tempestivamente il suo medico.

Altri effetti indesiderati riscontrati:
Informi il medico se una delle condizioni descritte di seguito diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno.
- Difficoltà di concentrazione.
- Gonfiore alla bocca.
- Esami del sangue che mostrano un numero troppo basso di cellule del sangue.
- Esami del sangue che mostrano un livello di sodio nel sangue più basso del normale.
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando si raffreddano e che formicolano o fanno male quando vengono riscaldate (fenomeno di Raynaud).
- Ingrossamento delle mammelle negli uomini.
- Riflessi rallentati o alterati.
- Sensazione di bruciore.
- Modifica nella percezione degli odori.
- Perdita dei capelli.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ramipril Krka

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
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).

Cosa contiene Ramipril Krka

- Il principio attivo è ramipril. Ogni compressa contiene 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg o 10 mg di ramipril.
- Gli altri componenti sono sodio idrogeno carbonato (E500), lattosio monoidrato, croscamellosa sodica, amido di mais pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, ossido di ferro giallo (E172) - soltanto nelle compresse da 2,5 mg e 5 mg e ossido di ferro rosso (E172) - solo nelle compresse da 5 mg. Vedere paragrafo 2 “Ramipril Krka contiene lattosio e sodio”.

Descrizione dell'aspetto di Ramipril Krka e contenuto della confezione

Compresse da 1,25 mg: compresse bianche-biancastre, a forma di capsula, non rivestite, piatte (8,0 x 4,0 mm).
Compresse da 2,5 mg: compresse gialle, a forma di capsula, non rivestite, piatte (10,0 x 5,0 mm).
Compresse da 5 mg: compresse rosa, a forma di capsula, non rivestite, piatte (8,8 x 4,4 mm).
Compresse da 10 mg: compresse bianche-biancastre, a forma di capsula, non rivestite, piatte (11,0 x 5,5 mm).

Ramipril Krka compresse è disponibile in confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 compresse in blister.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l’Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Francia, Italia, Paesi Bassi, Repubblica Ceca, Polonia, Slovacchia	Ramipril Krka
Lettonia, Ungheria	Ramipril Billev
Estonia, Lituania	Ramipril TAD

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021

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).