Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ramipril e Idroclorotiazide Krka 2,5 mg/12,5 mg compresse
Ramipril e Idroclorotiazide Krka 5 mg/25 mg compresse
Ramipril/idroclorotiazide

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

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

Ramipril e idroclorotiazide Krka è un' associazione di due medicine chiamate ramipril e idroclorotiazide.

Ramipril appartiene al gruppo di farmaci chiamati ACE-inibitori (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina). 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.

Idrocloritiazide appartiene al gruppo di farmaci chiamati "diuretici tiazidici" o compresse d'acqua.
Agisce aumentando la quantità di acqua (urina) prodotta. Questo abbassa la pressione del sangue.
Ramipril e Idroclorotiazide Krka è usato per il trattamento della pressione alta. Le due sostanze attive agiscono insieme per abbassare la pressione del sangue. Sono utilizzate insieme quando il trattamento
con un componente da solo non funziona.

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

Non prenda Ramipril e Idroclorotiazide Krka
- Se è allergico a ramipril, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 è allergico (ipersensibile) a medicinali simili a Ramipril e Idroclorotiazide Krka (altri ACE-inibitori o medicinali derivati da sulfonamidi).
  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.
- 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 qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Ramipril e Idroclorotiazide Krka può non essere adatto per lei.
- Se ha problemi gravi al fegato.
- Se ha una quantità anormale di sostanze saline (calcio, potassio, sodio) nel suo sangue.
- Se ha problemi al rene nei quali l'apporto di sangue al fegato è ridotto (stenosi dell'arteria renale).
- Durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento").
- Se sta allattando (vedere il 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 Krka se uno di questi casi la coinvolge. Se non è sicuro, si rivolga al medico prima di assumere Ramipril e Idroclorotiazide Krka.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ramipril e Idrocloritiazide Krka
- Se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni.
- Se ha perso molti sali o liquidi (essendo ammalato (vomitando), avendo la diarrea, sudando più del normle, se segue una dieta povera di sali, prendendo diuretici (compresse d'acqua) per un lungo periodo o avendo avuto dialisi).
- Se sta per subire un trattamento per ridurre la sua allergia ad api o vespe (desensitizzazione).
- 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 Krka il giorno prima; chieda consiglio al medico.
- Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue).
- Se sta assumendo medicinali o si trova nelle condizioni in cui deve diminuire i livelli di sodio nel sangue. Il suo medico può effettuare regolari esami del sangue, in particolare per il controllo dei livelli di sodio nel sangue, soprattutto se siete anziani.
- Se sta prendendo medicinali chiamati inibitori mTOR (es. temsirolimus, everolimus, sirolimus) o vildagliptin, in quanto possono aumentare il rischio di angioedema, una grave reazione allergica.
- Se ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

sangue:
- un antagonista del recettore dell'angiotensina II" (ARBs) (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 al paragrafo "Non prenda Ramipril e Idroclorotiazide Krka".

- La sostanza attiva idroclorotiazide può causare una reazione insolita risultante in una diminuzione della visibilità e dolore oculare. Questi possono essere i sintomi di un aumento della pressione oculare e possono verificarsi entro ore o settimane dall'assunzione di Ramipril e Idroclorotiazide Krka. Questo può portare ad una lesione permanente della vista, se non trattato.

Informi il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Ramipril e Idroclorotiazide 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").

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

Altri medicinali e Ramipril e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide Krka può influenzare il funzionamento di altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Ramipril e Idroclorotiazide Krka.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con l'efficacia di Ramipril e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide 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 che possono abbassare il quantitativo di potassio nel sangue. Questo include medicinali per la costipazione, diuretici (compresse d'acqua), amfotericina B (utilizzato per le infezioni fungine) e ACTH (utilizzato per verificare che le ghiandole surrenali

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

funzionino correttamente).
- Temsirolimus per il cancro.
- Medicinali per problemi cardiaci, inclusi problemi con il battito cardiaco.
- Medicinali per evitare il rigetto di organi dopo il trapianto, come ad esempio la ciclosporina.
- Diuretici (compresse d'acqua) 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), trimetoprim e co-trimossazolo anche noto come trimetoprim/sulfametossazolo (per le infezioni causate da batteri).
- Medicinali steroidei per il trattamento dell'infiammazione, 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 l'epilessia).
- Medicinali che sono spesso utilizzati per evitare il rigetto da trapianto di organi (sirolimus, everolimus ed altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori mTOR) o vildagliptin (per il diabete). Vedere sezione "Avvertenze e precauzioni".

Il suo medico può avere bisogno di cambiare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche le informazioni riportate ai paragrafi "Non prenda Ramipril e Idroclorotiazide Krka" ed "Avvertenze a precauzioni").

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali. Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da Ramipril e Idroclorotiazide Krka:
- Medicinali per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. Ramipril e Idroclorotiazide Krka può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume Ramipril e Idroclorotiazide Krka.
- Litio (per problemi psichiatrici). Ramipril e Idroclorotiazide Krka può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico.
- Medicinali per rilassare i muscoli.
- Quinina (per la malaria).
- Medicinali che contengono iodio, che può essere utilizzato quando deve essere sottoposto ad una scansione o una radiografia in ospedale.
- Penicilline (per le infezioni).
- Medicinali per fluidificare il sangue da prendere per via orale (anticoagulanti orali) come warfarin.

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

Tests
Verifichi con il medico o il farmacista prima di prendere il medicinale:
- Se deve effettuare un test per la funzionalità della paratiroide. Ramipril e Idroclorotiazide Krka può influenzare i risultati del test.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 lei è uno sportivo che deve effettuare un test anti-doping. Ramipril e Idroclorotiazide Krka può dare un risultato positivo.

Ramipril e Idroclorotiazide Krka con cibi, bevande e alcol

- Bere bevande alcoliche insieme a Ramipril e Idroclorotiazide Krka può provocare sensazione di vertigini o di stordimento. Se è preoccupato di quanto può bere mentre sta assumendo Ramipril e Idroclorotiazide Krka, ne parli con il medico, poiché i farmaci usati per ridurre la pressione sanguigna e l'alcol possono avere effetti additivi.
- Ramipril e Idroclorotiazide Krka può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Non deve prendere Ramipril e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide Krka, informi immediatamente il medico. Prima della pianificazione di una gravidanza, deve essere effettuato il passaggio ad un farmaco alternativo adatto.

Allattamento

Non deve prendere Ramipril e Idroclorotiazide Krka se sta allattando.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a che non è consapevole di come Ramipril e Idroclorotiazide Krka la influenza. Può avere sensazione di sonnolenza e vertigini, mentre assume Ramipril e Idroclorotiazide Krka. Questo è più probabile quando ha appena iniziato ad assumere Ramipril e Idroclorotiazide Krka o ha appena aumentato la dose. Se ciò accade, non deve guidare o usare macchinari.

3. Come prendere Ramipril e Idroclorotiazide Krka

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

<u>Prendendo questo medicinale</u>

- Prenda questo medicinale per bocca alla stessa ora del giorno ogni giorno, di solito al mattino.
- Deglutisca le compresse con del liquido.
- Non rompa le compresse e non le mastichi.

<u>Quanto usarne</u>

Trattamento della pressione alta

Il medico adatterà il quantitativo che lei assume finché la sua pressione sanguigna non sarà sotto controllo.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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

Se prende più Ramipril e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide 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 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 e Idroclorotiazide 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 ed eruzione cutanea. Questo può essere segno di una reazione allergica grave a Ramipril e Idroclorotiazide 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 per due o tre giorni e sensazione di stanchezza. Questi possono essere segni di problemi polmonari, inclusa infiammazione.
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento che si prolunga oltre il normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive), macchie viola, macchie 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 (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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa o sensazione di debolezza o stanchezza.
- Sensazione di capogiro. Questo è più probabile quando lei ha appena iniziato ad assumere Ramipril e Idroclorotiazide Krka o ha appena aumentato la dose.
- Ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente.
- Tosse secca stizzosa o bronchite.
- Esami del sangue che evidenziano una maggiore quantità di zuccheri nel sangue rispetto al normale. Se ha il diabete, questo può peggiorare il diabete.
- Esami del sangue che evidenziano una maggiore quantità di acido urico nel sangue o un aumento dei grassi nel sangue rispetto al normale.
- Dolori articolari, rossore e gonfiore.
- Esami del sangue che evidenziano una maggiore quantità di potassio nel sangue rispetto al normale.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Eruzioni cutanee con o senza aree arrossate.
- Rossore, svenimento.
- Problemi di equilibrio (vertigini).
- Prurito e sensazioni insolite alla pelle come intorpidimento, formicolio, prurito, bruciore o sfregamento sulla pelle (parestesia).
- Perdita o cambiamento del gusto.
- Problemi di sonno.
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo rispetto al solito o irrequietezza.
- Naso chiuso, infiammazione dei seni nasali (sinusite), difficoltà respiratorie.
- Infiammazione delle gengive (gengivite), gonfiore della bocca.
- Rossore, prurito, gonfiore o lacrimazione degli occhi.
- Ronzio delle orecchie.
- Visione offuscata.
- Perdita di capelli.
- Dolore addominale.
- Dolore muscolare.
- Costipazione, dolore dello stomaco o dell'intestino.
- Indigestione o sensazione di essere ammalato.
- Aumento della quantità di acqua (urina) rispetto al solito durante la giornata.
- Aumento della sudorazione rispetto al solito o della sensazione di sete.
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia), sensazione di inappetenza.
- Battito cardiaco aumentato o iregolare.
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito.
- Febbre.
- Impotenza nel maschio, riduzione del desiderio sessuale in uomini e donne.
- Diminuzione del numero delle cellule del sangue, dei globuli bianchi o delle piastrine o dell'emoglobina riscontrato durante gli esami del sangue.
- Alterazioni della funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue.
- Diminuzione del potassio nel sangue rispetto al solito evidenziato da analisi del sangue.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Sensazione di confusione.
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Sensazione di essere ammalati, con diarrea e dolore allo stomaco.
- Lingua arrossata e gonfia o bocca secca.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Urine concentrate (colore scuro), sensazione o essere ammalati, crampi muscolari, confusione e attacchi che possono essere causa di inadeguata secrezione dell' ADH (ormone antidiuretico). Se avverte questi sintomi contatti il medico prima possibile.

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.
- 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.
- Coaguli di sangue.
- Disturbi nell'udito.
- Lacrimazione degli occhi minore del solito.
- Visione gialla degli oggetti.
- Dolore oculare grave, visione offuscata o visione di aloni intorno alle luci, mal di testa, lacrimazione profusa o nausea e vomito che possono essere una condizione chiamata glaucoma.
- Disidratazione.
- Gonfiore, dolore e arrossamento delle guance (infiammazione delle ghiandole salivari).
- Un rigonfiamento nel vostro intestino chiamato "angioedema intestinale" che si presenta con sintomi come dolori addominali, vomito e diarrea.
- Maggiore sensibilità al sole rispetto al solito.
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea con pustole o altre reazioni della pelle come eruzioni cutanee sul volto o sulla fronte.
- Eruzione cutanea o lividi.
- Problemi alle unghie (ad esempio l'allentamento o la separazione di un chiodo dalla sua sede).
- La rigidità del sistema muscoloscheletrico o non essere in grado di spostare la mandibola (tetano).
- Debolezza o crampi nei muscoli.
- Sangue nelle urine. Questo potrebbe essere un segno di un problema ai reni (nefrite interstiziale).
- Più zucchero del solito nella vostra urina.
- Esami del sangue che mostrano un aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia).
- Esami del sangue che mostrano una diminuzione dei globuli rossi nel sangue (pancitopenia).
- Esami del sangue che mostrano un cambiamento nella quantità di sali come sodio, calcio, magnesio e cloruro nel sangue.
- Reazioni rallentate o compromesse.
- Modifica della percezione degli odori.
- Difficoltà di respirazione o peggioramento dell'asma.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ramipril e Idroclorotiazide 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 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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

Cosa contiene Ramipril e Idroclorotiazide Krka
- I principi attivi sono ramipril e idroclorotiazide.
  Ogni compressa contiene 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide.
  Ogni compressa contiene 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono ipromellosa, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato e sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di Ramipril e Idroclorotiazide Krka e contenuto della confezione
Compresse da 2,5 mg/12,5 mg: compresse bianche-biancastre, rotonde, con bordi smussati e inciso C su un lato. Diametro della compressa: 5,5 mm.
Compresse da 5 mg/25 mg: compresse bianche-biancastre, rotonde, segnate da un lato e con inciso S sull'altro lato della compressa. Diametro della compressa: 7,5 mm. La compressa può essere divisa in parti uguali.

Ramipril e Idroclorotiazide Krka è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56, 98 o 100 compresse in blister.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
Krka Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Nome dello stato membro	Nome della specialità medicinale
Belgio	Ramipril/HCTZ Krka
Malta	Ramipril/Hydrochlorothiazide TAD
Austria	Ramipril/HCT Krka
Italia	Ramipril e Idroclorotiazide Krka
Portogallo	Ramipril/Hidroclorotiazida HCS
Spagna	Ramipril Combi HCS
Svezia	Ramipril/Hydrochlorothiazide Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).