Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici 2,5 mg + 5 mg capsule rigide
RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici 5 mg + 5 mg capsule rigide
RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici 10 mg + 5 mg capsule rigide
RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici 5 mg + 10 mg capsule rigide
RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici 10 mg + 10 mg capsule rigide

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 AMLODIPINA DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici
3. Come prendere RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici e a cosa serve
RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici contiene due principi attivi: amlodipina e ramipril. L'amlodipina appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati calcio antagonisti. Il ramipril appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina).

L'amlodipina agisce:
- facendo rilassare e dilatare i vasi sanguigni in modo che il sangue possa defluire più facilmente.

Il ramipril agisce:
- riducendo la produzione corporea di sostanze che possono far alzare la pressione arteriosa;
- facendo rilassare e dilatare i vasi sanguigni;
- rendendo più facile al cuore il lavoro di pompare il sangue nel corpo.

RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici viene usato per il trattamento dell'ipertensione (pressione alta), nei pazienti la cui pressione arteriosa viene adeguatamente controllata con amlodipina e ramipril presi contemporaneamente alla stessa dose come in RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici, ma come farmaci separati.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici
Non prenda RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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 è allergico ai principi attivi, qualsiasi altro calcio antagonista o qualsiasi altro ACE-inibitore, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). La reazione può essere prurito, arrossamento cutaneo o difficoltà di respirazione;
- se la sua pressione arteriosa è insolitamente bassa o instabile. Il suo medico avrà bisogno di fare questa valutazione;
- se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) oppure shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire al corpo sangue a sufficienza);
- se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore;
- se ha mai avuto una reazione allergica grave detta “angioedema”. I segni comprendono prurito, orticaria, macchioline rosse sulle mani, piedi e gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e alle labbra, difficoltà a respirare ed a deglutire;
- se è in dialisi o sta subendo un qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda della macchina che viene usata, RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici potrebbe non essere adatto a lei;
- se ha problemi ai reni causati da un apporto ridotto di sangue ai reni (stenosi dell'arteria renale);
- durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- 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).

Non prenda RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici se uno dei casi elencati sopra la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici.

Informi il suo medico se uno qualsiasi dei casi elencati qui sotto la riguarda:
- se ha un aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva);
- se è anziano ed il suo dosaggio deve essere aumentato;
- se ha problemi al cuore, al fegato o ai 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 avendo subito una dialisi);
- se sta per essere sottoposto a un trattamento per ridurre l'allergia alle punture di ape o vespa (desensibilizzazione);
- se sta per ricevere una anestesia. Questa può essere somministrata per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Deve interrompere il trattamento con RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici un giorno prima; per altre informazioni si rivolga al medico;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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 ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue);
- se ha una malattia del collagene vascolare come la sclerodermia o il lupus eritematoso sistemico;
- se sta assumendo uno di seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani, per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
  - aliskiren.
-
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.
  - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
  - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici".

Bambini e adolescenti
L'uso di RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, perché per questa popolazione di pazienti non sono disponibili informazioni.

Altri medicinali e RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici
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 AMLODIPINA DOC Generici" ed "Avvertenze e precauzioni")

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché potrebbero far funzionare RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici meno bene del necessario:
- medicinali usati per alleviare dolore ed infiammazione (per es. farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina ed aspirina);
- medicinali usati per il trattamento della pressione bassa, shock, scompenso cardiaco, asma o allergie come efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il suo medico avrà bisogno di controllare la sua pressione sanguigna;
- rifampicina (un antibiotico usato per trattare la tubercolosi); eritromicina, claritromicina (antibiotici)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

- *hypericum perforatum* (erba di San Giovanni usata per trattare la depressione).

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché possono aumentare la probabilità di manifestare effetti indesiderati, se li assume con RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici:
- medicinali usati per alleviare dolore ed infiammazione (per es. farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina e aspirina);
- medicinali per il cancro(chemioterapia) come temsirolimus;
- diuretici come la furosemide;
- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio(come spirinolattone,triamterene e amiloride) e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli);
- medicinali steroidei per l'infiammazione, come il prednisolone;
- allopurinolo (usato per abbassare gli acidi urici nel sangue);
- procainamide (per i problemi di ritmo cardiaco);
- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (i cosiddetti inibitori della proteasi, usati per trattare il virus dell'HIV);
- eritromicina, claritromicina (medicinali per trattare infezioni causate da batteri);
- verapamil, diltiazem (medicinali per trattare i disturbi cardiaci o la pressione sanguigna alta);
- vildagliptin (medicinale per uso orale che abbassa i livelli di glucosio);
- dantrolene (medicinale per infusione per gravi alterazioni della temperatura corporea);
- everolimus (per prevenire il rigetto di innesti);
- tacrolimus (usato per controllare la risposta immunitaria, per consentire all’organismo di accettare l’organo trapiantato).

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché la loro azione potrebbe essere modificata da RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici:
- medicinali per il diabete, come i medicinali orali per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue e l'insulina. RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici può far abbassare il livello di zuccheri nel sangue. Tenga sotto controllo il livello di zuccheri nel sangue mentre sta prendendo RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici;
- litio (per i problemi di salute mentale). RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici può far alzare il livello di litio nel sangue. Il suo medico dovrà controllare strettamente i suoi livelli di litio nel sangue;
- simvastatina (un medicinale per abbassare il colesterolo). RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici può far alzare il livello di simvastatina nel sangue.

Se uno dei casi elencati sopra la riguarda (o se non è sicuro), informi il medico prima di prendere RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici.

RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici con cibi, bevande e alcool

Agenzia Italiana del Farmaco

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 AMLODIPINA DOC Generici può essere preso con o senza cibo.
Le persone che stanno prendendo RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici non devono consumare pompelmo o succo di pompelmo. Questo perché il pompelmo ed il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue che può causare un aumento imprevedibile della pressione sanguigna riducendo l'effetto di RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici.
Bere alcool con RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici può causare capogiri o confusione. Se la preoccupa sapere quanto può bere mentre sta prendendo RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici, ne parli con il suo medico, poiché i medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna ed alcool possono avere effetti aggiuntivi.

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
Non prenda RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici durante la gravidanza.
Se ritiene di essere incinta durante la terapia con RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici, informi immediatamente il suo medico. Prima di pianificare una gravidanza si deve passare ad una terapia alternativa adatta.
Allattamento
E' stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità
Non prenda RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici se sta allattando. Prima di prendere qualsiasi medicinale informi il medico o il farmacista.
Fertilità
Non esistono dati sufficienti riguardo ai potenziali effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici può influire sulla sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici le causa malessere, capogiri o stanchezza, mal di testa, non guidi veicoli né usi macchinari e contatti immediatamente il suo medico. Questo può capitare specialmente all'inizio della terapia o nel passaggio da altri medicinali.

RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se ha l'impressione che l'effetto di RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Prenda il medicinale per bocca sempre alla stessa ora del giorno, prima o dopo i pasti.
Inghiotta la capsula intera con dei liquidi.
Non spezzi o mastichi le capsule.
Non prenda RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici con succo di pompelmo.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici deve essere preso una volta al giorno.
Il medico può modificare la dose a seconda dell'effetto che ha su di lei. La dose massima giornaliera è di una capsula da 10 mg + 10 mg.

Anziani
Il medico ridurrà la dose iniziale e regolerà il trattamento in modo più lento.
Nei pazienti molto anziani ed indeboliti la somministrazione di capsule di RAMIPRIL e AMLODIPINA DOC Generici deve essere evitata.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni perché per questa popolazione di pazienti non sono disponibili informazioni.

Se prende più RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici di quanto deve
Prendere troppe capsule può causare un abbassamento o un abbassamento pericoloso della pressione arteriosa. Potrebbe avere vertigini, capogiri, svenimento o debolezza. Se il calo pressorio è così grave, può presentarsi uno shock. La cute potrebbe raffreddarsi e diventare umida e potrebbe perdere conoscenza. Informi immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Non guidi per andare in ospedale, ma si faccia accompagnare o chiami un'ambulanza. Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il medico sappia che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici
Se dimentica di prendere una capsula, salti del tutto quella dose e prenda la dose seguente all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici
Il medico la informerà per quanto tempo dovrà prendere questo medicinale. Se interrompe il trattamento prima che le venga detto di farlo, la sua malattia potrebbe ripresentarsi.

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

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

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa il trattamento con RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici e consulti immediatamente il medico perché potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:
- gonfiore di viso, labbra o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare, oltre a prurito ed eruzioni cutanee. Questo potrebbe essere segno di una grave reazione allergica a RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

- reazioni cutanee severe inclusi rash, ulcere alla bocca, peggioramento di una malattia preesistente della pelle, arrossamento, vesciche o desquamazione della pelle (come sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme) o altre reazioni allergiche.

Informi immediatamente il medico se compare:
- un battito cardiaco accelerato, irregolare o forte (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto o problemi più seri compreso attacco di cuore e ictus;
- respiro corto o tosse. Questo potrebbe essere segno di problemi ai polmoni;
- una maggior facilità alle contusioni, sanguinamento che dura più a lungo del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (per es. sanguinamento delle gengive), macchie viola, chiazze sulla pelle o una maggiore facilità alle infezioni, mal di gola e febbre, sensazione di stanchezza, debolezza, capogiri o pallore. Questi possono essere segni di problemi sanguigni o del midollo osseo;
- un fortissimo dolore allo stomaco che può arrivare alla schiena. Questo può essere segno di pancreatite (un'infiammazione del pancreas);
- febbre, brividi, stanchezza, perdita di appetito, dolore di stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato, come epatite (infiammazione del fegato) o danno al fegato;
- tremore, postura rigida, viso tipo maschera, movimenti lenti e una camminata sbilanciata, trascinata (disturbi extrapiramidali).

Altri effetti indesiderati comprendono:
Informi il medico se uno qualsiasi degli effetti indesiderati che seguono diventa serio o dura più di qualche giorno.
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- sonnolenza (in particolare all'inizio del trattamento);
- palpitazioni (sensazione di sentir battere forte il cuore), vampate di calore;
- gonfiore delle caviglie (edema);
- mal di testa o sensazione di stanchezza;
- sensazione di vertigini. Questo accade con maggiore probabilità all'inizio della terapia con RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici o quando si inizia a prendere una dose più alta;
- svenimenti, ipotensione (pressione sanguigna troppo bassa), in particolare quando ci si alza o ci si siede troppo rapidamente;
- tosse secca stizzosa, infiammazione dei seni nasali (sinusite) o bronchite, fiato corto;
- dolore addominale, mal di stomaco o di pancia, diarrea, indigestione, sentirsi o star male;
- eruzione cutanea con o senza gonfiore;
- dolore al petto;
- crampi o dolori muscolari;
- esami del sangue che mostrano una quantità troppo alta di potassio nel sangue rispetto al normale.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- cambiamenti nell'umore, insonnia;
- tremori, debolezza, dolore, sensazione di malessere;
- disturbi visivi, visione doppia, offuscamento della vista, ronzii nelle orecchie;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

- raffreddore/naso che cola causato dall'infiammazione della mucosa del naso (rinite);
- alterazione delle abitudini intestinali (compresi diarrea o stipsi), bruciore di stomaco, secchezza delle fauci;
- perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito della pelle, macchie rosse sulla pelle, decolorazione della pelle;
- disturbi a urinare, aumento della necessità di urinare, in particolare di notte, aumento del numero di volte che si urina;
- incapacità di raggiungere l'erezione, incapacità sessuale negli uomini, riduzione del desiderio sessuale negli uomini o nelle donne;
- fastidio o aumento delle mammelle negli uomini;
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari, mal di schiena;
- aumento o calo di peso;
- problemi di equilibrio (vertigini);
- prurito ed insolite sensazioni cutanee come torpore, formicolio, solletico, bruciore o brividi (parestesia), perdita della sensibilità al dolore;
- perdita o cambiamento del senso del gusto delle cose;
- problemi di insonnia;
- sensazione di depressione, ansia, maggior nervosismo del solito o irrequietezza;
- naso chiuso, difficoltà a respirare o peggioramento dell'asma;
- una tumefazione intestinale detta “angioedema intestinale” che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea;
- perdita o calo dell'appetito (anoressia);
- aumento o irregolarità del battito cardiaco;
- braccia e gambe gonfie. Questo potrebbe essere segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del normale;
- febbre;
- un aumento nel numero di un certo tipo di globuli bianchi (eosinofilia), rilevato durante un esame del sangue;
- esami del sangue che mostrano dei cambiamenti nel funzionamento di fegato, pancreas o reni.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- sensazione di tremolio o confusione;
- lingua arrossata o gonfia;
- grave esfoliazione o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea con gonfiore;
- problemi alle unghie (per es. perdita o separazione di un'unghia dal letto ungueale);
- eruzione cutanea o lividi;
- orticaria;
- chiazze sulla pelle e mani e freddo alle estremità;
- occhi rossi, che prudono, gonfi o lacrimosi;
- disturbi dell'udito;
- esami del sangue che mostrano una riduzione nel numero di globuli rossi, globuli bianchi, piastrine o nella quantità di emoglobina.

Molto Raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- maggiore sensibilità del solito al sole;
- quantità eccessiva di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- gonfiore alle gengive;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

- gonfiore addominale (gastrite);
- anomalie nella funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero);
- aumentata tensione muscolare;
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea;
- sensibilità alla luce;
- disturbi che combinano rigidità, tremori e/o disturbi del movimento;

Non nota (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- urina di colore scuro (concentrata), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata secrezione di oADH (anti-diuretic hormone [ormone antidiuretico]). Se manifesta questi sintomi contatti tempestivamente il suo medico.
- infiammazione della mucosa orale con piccole ulcerazioni;
- psoriasi.

Altri effetti indesiderati riferiti:

- difficoltà di concentrazione
- esami del sangue che mostrano una quantità troppo bassa di globuli rossi e bianchi nel sangue;
- esami del sangue che mostrano una quantità troppo bassa di sodio nel sangue rispetto al normale;
- dita delle mani e dei piedi che cambiano colore sono freddi e poi formicolio o sensazione di dolore quando si scaldano (fenomeno di Raynaud);
- reazioni rallentate o alterate;
- cambiamento nella percezione degli odori.
-

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 E AMLODIPINA DOC Generici

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici

I principi attivi sono:

RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici 2,5 mg + 5 mg capsule rigide
ogni capsula contiene: 2,5 mg di ramipril e 6,934 mg di amlodipina besilato (corrispondenti a 5 mg di amlodipina)
RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici 5 mg + 5 mg capsule rigide
ogni capsula contiene: 5 mg di ramipril e 6,934 mg di amlodipina besilato (corrispondenti a 5 mg di amlodipina)
RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici 10 mg + 5 mg capsule rigide
ogni capsula contiene: 10 mg di ramipril e 6,934 mg di amlodipina besilato (corrispondenti a 5 mg di amlodipina)
RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici 5 mg + 10 mg capsule rigide
ogni capsula contiene: 5 mg di ramipril e 13,868 mg di amlodipina besilato (corrispondenti a 10 mg di amlodipina)
RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici 10 mg + 10 mg capsule rigide
ogni capsula contiene: 10 mg di ramipril e 13,868 mg di amlodipina besilato (corrispondenti a 10 mg di amlodipina)

Gli altri componenti sono: Cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, sodio amido glicolato (tipo A), sodio stearil fumarato, ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), gelatina.
In RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici 10 mg + 10 mg sono presenti anche: ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172)

Descrizione dell'aspetto di RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici e contenuto della confezione

RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici 2,5 mg + 5 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, cappuccio di color rosa pallido opaco, corpo di color bianco opaco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici 5 mg + 5 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, cappuccio di color rosa opaco, corpo di color bianco opaco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici 10 mg + 5 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, cappuccio di color rosa scuro opaco, corpo di color bianco opaco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici 5 mg + 10 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, cappuccio di color rosso-marrone opaco, corpo di color bianco opaco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici 10 mg + 10 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, cappuccio di color marrone opaco, corpo di color bianco opaco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.

RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC Generici è disponibile in blister contenenti 28, 30 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano (MI)

Produttori

- Adamed Pharma S.A. - Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów - Polonia
- Adamed Pharma S.A. - Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 - 95-200 Pabianice

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022
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).

- Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2022

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).