Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Ramipril e Amlodipina Teva 5 mg/5 mg capsule rigide
Ramipril e Amlodipina Teva 5 mg/10 mg capsule rigide
Ramipril e Amlodipina Teva 10 mg/5 mg capsule rigide
Ramipril e Amlodipina Teva 10 mg/10 mg capsule rigide

Ramipril/amlodipina

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 Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril e Amlodipina Teva
3. Come prendere Ramipril e Amlodipina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ramipril e Amlodipina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ramipril e Amlodipina Teva e a cosa serve

Ramipril e Amlodipina Teva contiene due principi attivi: ramipril e amlodipina. Il ramipril appartiene ad un gruppo di farmaci noti come ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). L'amlodipina appartiene a un gruppo di farmaci chiamati calcio antagonisti.

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 per il cuore pompare il sangue nel corpo

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

Ramipril e Amlodipina Teva viene usato per il trattamento dell'ipertensione (pressione alta) nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa viene adeguatamente controllata con amlodipina e ramipril presi contemporaneamente, ma come farmaci separati, alla stessa dose di Ramipril e Amlodipina Teva.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril e Amlodipina Teva

Non prenda Ramipril e Amlodipina Teva:
- Se è allergico a ramipril, amlodipina (sostanze attive), altri ACE-inibitori o a qualsiasi altro calcio antagonista, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Segni di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea, prurito, arrossamento della pelle, difficoltà a respirare o deglutire, rigonfiamento delle labbra, del viso, della gola o della lingua.
- Se ha mai sofferto di una grave reazione allergica detta "angioedema". I segni comprendono prurito, orticaria, macchioline rosse su mani, piedi e gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e alle labbra, difficoltà a respirare e a deglutire.
- Se è in dialisi o si sta sottoponendo a qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda della macchina che viene usata, Ramipril e Amlodipina Teva potrebbe non essere adatto a lei.
- Se ha problemi ai reni con ridotto apporto di sangue ai reni (stenosi dell'arteria renale).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
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

- Durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo che segue "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha il diabete o una ridotta funzionalità renale e prende medicine che contengono aliskiren per ridurre la pressione sanguigna.
- 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.

Non prenda Ramipril e Amlodipina Teva se uno dei casi elencato sopra la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ramipril e Amlodipina Teva.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ramipril e Amlodipina Teva. Informi il suo medico se uno qualsiasi dei casi elencati qui sotto la riguarda:
- 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 ad 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. Potrebbe dover interrompere il trattamento con Ramipril e Amlodipina Teva un giorno prima; per altre informazioni si rivolga al medico.
- Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue).
- Se sta assumendo medicinali o ha condizioni che possono ridurre i livelli di sodio nel sangue. Il medico può prescriverle esami del sangue regolari intesi principalmente a controllare i livelli di sodio nel sangue, soprattutto se lei è anziano.
- Se sta assumendo i cosiddetti inibitori di mTOR (ad es. temsirolimus, everolimus, sirolimus) oppure vildagliptin o racecadotril, a causa di un possibile aumento del rischio di angioedema, una grave reazione allergica.
- Se ha una malattia del collagene vascolare come la sclerodermia o il lupus eritematoso sistemico.
- Se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Non si raccomanda l'uso di Ramipril e Amlodipina Teva nei primi 3 mesi di gravidanza. Il medicinale può causare grave danno al nascituro dopo i primi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se la sua pressione sanguigna è gravemente aumentata (crisi ipertensiva).
- Se è anziano e il suo dosaggio deve essere aumentato.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - un bloccante del recettore dell'angiotensina II (noto anche come sartano - ad esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), soprattutto se ha problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

Il medico potrebbe verificare la funzionalità dei reni, la pressione sanguigna e la quantità di elettroliti (ad es. potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Vedere anche quanto indicato al paragrafo "Non prenda Ramipril e Amlodipina Teva".

Se manifesta gonfiore improvviso a labbra e viso, lingua e gola, collo, eventualmente anche mani e, difficoltà a deglutire o respirare, orticaria o raucedine (angioedema): questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica. Possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Le persone di pelle nera possono essere maggiormente a rischio di sviluppare questa condizione. Se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.

Bambini e adolescenti
Si sconsiglia l'uso di Ramipril e Amlodipina Teva nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni, in quanto la sicurezza e l'efficacia del medicinale nei bambini non sono state ancora stabilite.

Altri medicinali e Ramipril e Amlodipina Teva
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti farmaci: essi possono far funzionare Ramipril e Amlodipina Teva meno bene del necessario:
- Medicinali usati per alleviare dolore e infiammazione (per es. farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina o aspirina).
- Medicinali usati per il trattamento di 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 per il trattamento della tubercolosi).
- Hypericum perforatum (Erba di San Giovanni per il trattamento della depressione).

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti farmaci. Essi possono aumentare la probabilità di manifestare effetti indesiderati se li assume con Ramipril e Amlodipina Teva:
- Medicinali usati per alleviare dolore e infiammazione (per es. farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina o acido acetilsalicilico).
- Medicinali per il cancro (chemioterapia) come temsirolimus.
- Medicinali per prevenire il rigetto di organi dopo un trapianto, come ciclosporina, everolimus (per la prevenzione del rigetto del trapianto), tacrolimus (per controllare la risposta immunitaria dell'organismo in modo che il corpo accetti l'organo trapiantanto).
- Diuretici (compresse che favoriscono la diuresi) come la furosemide e altri medicinali che riducono la pressione sanguigna come aliskiren.
- Medicinali in grado di aumentare la quantità di potassio nel sangue, come spironolattone, triamterene, amiloride, sali di potassio ed eparina (per fluidificare il sangue).
- Steroidi per il trattamento delle infiammazioni come il prednisolone.
- Allopurinolo (usato per abbassare gli acidi urici nel sangue).
- Procainamide (per i problemi di ritmo cardiaco).
- Vildagliptin (per il trattamento del diabete di tipo 2).
- Racecadotril (per il trattamento della diarrea).
- Ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (i cosiddetti inibitori della proteasi, usati per trattare il virus dell'HIV).
- Eritromicina, claritromicina, (per il trattamento di infezioni causate da batteri).
- Verapamil, diltiazem (medicinali per trattare i disturbi cardiaci o la pressione sanguigna alta).
- Dantrolene (infusione per gravi alterazioni della temperatura corporea).
- Trimetoprim e cotrimossazolo (per il trattamento di infezioni causate da batteri).

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti farmaci. La loro azione può essere modificata da Ramipril e Amlodipina Teva:
- Medicinali per il diabete, come i medicinali orali per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue e l'insulina. Ramipril e Amlodipina Teva può far abbassare il livello di zuccheri nel sangue. Tenga sotto attento controllo il livello di zuccheri nel sangue mentre sta prendendo Ramipril e Amlodipina Teva.
- Litio (per i problemi di salute mentale). Ramipril e Amlodipina Teva 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 Teva può far alzare il livello di simvastatina nel sangue.

Il medico potrebbe ritenere opportuno modificare il dosaggio e/o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un bloccante del recettore dell'angiotensina II o aliskiren (vedere anche quanto riportato ai paragrafi "Non prenda Ramipril e Amlodipina Teva" e "Avvertenze e precauzioni").

Se uno dei casi sopra descritti la riguarda (o se non è sicuro), ne parli al medico o al farmacista prima di prendere Ramipril e Amlodipina Teva.

Ramipril e Amlodipina Teva con cibi, bevande e alcol
Ramipril e Amlodipina Teva può essere preso indipendentemente dal cibo.

Bere alcool con Ramipril e Amlodipina Teva può causare capogiri o sensazione di stordimento. Se la preoccupa sapere quanto può bere mentre sta prendendo Ramipril e Amlodipina Teva, ne parli con il medico, poiché i medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna e l'alcool possono avere effetti aggiuntivi.

Le persone che stanno prendendo Ramipril e Amlodipina Teva non devono consumare pompelmo o succo di pompelmo, in quanto il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli nel sangue della sostanza attiva amlodipina, e ciò può determinare un incremento imprevedibile dell'effetto ipotensivo di Ramipril e Amlodipina Teva.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
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

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
Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Si sconsiglia l'assunzione di Ramipril e Amlodipina Teva nelle prime 12 settimane di gravidanza; l'utilizzo del farmaco è invece controindicato a partire dalla 13ma settimana di gravidanza a causa della possibilità che il bambino possa subire dei danni. Se si dovesse instaurare una gravidanza in corso di trattamento con Ramipril e Amlodipina Teva avvisi immediatamente il suo medico curante. È opportuno passare ad un trattamento alternativo prima di pianificare una gravidanza.

Allattamento
Se sta allattando, non deve prendere Ramipril e Amlodipina Teva.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità
Non esistono dati sufficienti riguardo ai potenziali effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ramipril e Amlodipina Teva può compromettere la sua capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Se Ramipril e Amlodipina Teva le causa malessere, capogiri o stanchezza o le provoca mal di testa, non guidi veicoli né usi macchinari e contatti immediatamente il medico. Questo può capitare specialmente all'inizio della terapia con Ramipril e Amlodipina Teva o quando si aumenta la dose.

3. Come prendere Ramipril e Amlodipina Teva

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

Se lei ha l'impressione che l'effetto di Ramipril e Amlodipina Teva sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Prenda il medicinale per bocca sempre alla stessa ora del giorno, prima o dopo i pasti.
Ingerisca la capsula intera con dei liquidi. Non spezzi o mastichi le capsule.
Non prenda Ramipril e Amlodipina Teva con succo di pompelmo.
Ramipril e Amlodipina Teva 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 pari a 1 capsula da 10 mg /10 mg.

Malattia epatica o renale
È possibile che il medico modifichi la dose di ramipril e amlodipina nei pazienti con malattia epatica o renale.

Anziani
Il medico ridurrà la dose iniziale e regolerà il trattamento in modo più lento.

Se prende più Ramipril e Amlodipina Teva di quanto deve
Prendere troppe capsule può causare un abbassamento, anche pericoloso, della pressione arteriosa. Potrebbe avere vertigini, capogiri, svenire o sentirsi debole. Se il calo pressorio è particolarmente grave, può presentarsi uno shock. La cute può raffreddarsi e diventare umida, e può 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, in modo che il medico sappia che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Ramipril e Amlodipina Teva
Se dimentica di prendere una capsula, salti completamente quella dose. Prenda la dose seguente alla solita ora. Non prenda una dose doppia per la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Ramipril e Amlodipina Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
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

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 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.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, **interrompa il trattamento con Ramipril e Amlodipina Teva e consulti immediatamente il medico** - potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:
- Gonfiore del viso, delle labbra o della 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 Teva.
- Gravi reazioni cutanee, incluse eruzioni, ulcere nel cavo orale, peggioramento di una malattia cutanea pre-esistente, arrossamento, formazione di vesciche o distacco della pelle (come sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme) o altre reazioni allergiche.

Consulti immediatamente il suo medico se compare:
- 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. Questi possono essere segni di problemi ai polmoni.
- 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 al sangue o del midollo osseo.
- Grave 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.

Altri effetti collaterali comprendono:
Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati diventa serio o dura più di qualche giorno.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Edema (ritenzione di fluidi).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Sonnolenza (soprattutto all'inizio del trattamento).
- Palpitazioni (sensazione battito forte del cuore), vampate di calore.
- Gonfiore alle caviglie.
- Mal di testa o sensazione di stanchezza.
- Senso di vertigini. Questo può capitare specialmente all'inizio della terapia con Ramipril e Amlodipina Teva o quando si aumenta la dose.
- Svenimenti, ipotensione (pressione sanguigna bassa in modo anomalo), in particolare quando ci si alza o ci si siede troppo rapidamente.
- Tosse secca stizzosa, infiammazione dei seni nasali (sinusite) o bronchite, respiro corto.
- Dolore addominale, mal di stomaco o di pancia, abitudini intestinali alterate (incluso diarrea o stipsi), indigestione, sentirsi o star male.
- Eruzione cutanea con o senza gonfiore.
- Dolore al torace.
- Crampi o dolori muscolari.
- Debolezza.
- Esami del sangue che mostrano una quantità troppo alta di potassio nel sangue rispetto al normale.
- Disturbi della vista, visione doppia.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Tremori, dolore, sensazione di malessere.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
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).

- Visione offuscata.
- Ronzio nelle orecchie.
- Raffreddore/naso che cola causato dall'infiammazione della mucosa del naso (rinite).
- Bocca secca.
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito della pelle, macchie rosse sulla pelle, decolorazione della pelle, orticaria.
- Disturbi a urinare, aumento della necessità di urinare, in particolare di notte, aumento del numero di volte che si urina.
- Incapacità a raggiungere l'erezione, incapacità sessuale negli uomini, riduzione del desiderio sessuale negli uomini o nelle donne.
- Fastidio o ingrossamento delle mammelle negli uomini.
- Dolore articolare o muscolare, crampi muscolari, mal di schiena.
- Aumento o diminuzione di peso.
- Problemi di equilibrio (vertigini).
- Prurito e 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 a dormire.
- Alterazione dell'umore, 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 indicare 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.

<u>Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)</u>
- 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.
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associate a eruzione cutanea.
- Chiazze sulla pelle 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.

<u>Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)</u>
- Maggiore sensibilità al sole.
- Quantità eccessiva di zucchero nel sangue (iperglicemia).
- Gonfiore alle gengive.
- Gonfiore addominale (gastrite).
- Anomalie nella funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero).
- Aumentata tensione muscolare.
- Sensibilità alla luce.
- Disturbi che combinano rigidità, tremori e/o disturbi del movimento.

<u>Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</u>
- Urina concentrata (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata secrezione di ADH (anti-diuretic hormone - ormone antidiuretico). Se questi sintomi la riguardano, si rivolga al medico il prima possibile.
- Tremito, postura rigida, volto amimico, movimenti lenti e andatura strascicata e sbilanciata.
- Difficoltà di concentrazione.
- Bocca gonfia.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018

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

- Esami del sangue che mostrano una quantità troppo bassa di cellule nel sangue.
- Esami del sangue che mostrano una bassa quantità di sodio nel sangue rispetto al solito.
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando sono fredde e poi formicolio o sensazione di dolore quando si scaldano (fenomeno di Raynaud).
- Reazioni rallentate o alterate.
- Sensazione di bruciore.
- Alterazione nella percezione degli odori.
- Psoriasi.

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 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 Amlodipina Teva

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

Conservare a temperatura inferiore 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 o sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Amodipina Teva

- I principi attivi sono: ramipril e amlodipina (come besilato).
  5 mg/5 mg, capsule rigide:
  ogni capsula contiene 5 mg di ramipril e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).
  5 mg/10 mg, capsule rigide:
  ogni capsula contiene 5 mg di ramipril e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).
  10 mg/5 mg, capsule rigide:
  ogni capsula contiene 10 mg di ramipril e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).
  10 mg/10 mg, capsule rigide:
  ogni capsula contiene 10 mg di ramipril e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo A), sodio stearil fumarato, ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), gelatina, ossido di ferro giallo (E172) (solo in 10 mg/10 mg), ossido di ferro nero (E172) (solo in 10 mg/10 mg),

Descrizione dell' aspetto di Ramipril e Amlodipina Teva e contenuto della confezione

Ramipril e Amlodipina Teva 5 mg/5 mg: capsule di gelatina dura, testa: di colore rosa opaco, corpo: di color bianco opaco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
Ramipril e Amlodipina Teva 5 mg/10 mg: Capsule di gelatina dura, testa: di colore rosso-marrone opaco, corpo: di color bianco opaco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
Ramipril e Amlodipina Teva 10 mg/5 mg: capsule di gelatina dura, testa: di colore rosa scuro opaco, corpo: di color bianco opaco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
Ramipril e Amlodipina Teva 10 mg/10 mg: capsule di gelatina dura, testa: di colore marrone opaco, corpo: di color bianco opaco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.

Ramipril e Amlodipina Teva è disponibile in blister contenenti 28, 30, 50, 56, 60, 98 o 100 capsule.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
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).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

TEVA B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore
Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.
Szkolna Street 33
95-054 Ksawerów
Polonia

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
Marszałka Józefa Piłsudskiego Street 5
95-200 Pabianice
Polonia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o,
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren,
Baden-Wuerttemberg, 89143
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
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).