Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA, 2,5 mg/5 mg, capsula rigida
RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA, 5 mg/5 mg, capsula rigida
RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA, 5 mg/10 mg, capsula rigida
RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA, 10 mg/5 mg, capsula rigida
RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA, 10 mg/10 mg, capsula rigida

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

1. Che cos'è RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA e a cosa serve

RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA contiene due principi attivi: ramipril e amlodipina. Ramipril appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (Inibitori dell'Enzima che converte l'Angiotensina). Amlodipina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati calcio antagonisti.

Ramipril agisce nel seguente modo:
- Diminuisce la produzione da parte del tuo organismo di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna.
- Rilassa e dilata i tuoi vasi sanguigni.
- Rende piu facile per il tuo cuore pompare sangue nel tuo organismo.

Amlodipina agisce nel seguente modo:
- Rilassa e dilata i vasi sanguigni, in maniera tale che il sangue li possa attraversare con maggiore facilità.

RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA è usato per trattare la pressione alta (ipertensione) in quei pazienti la cui pressione alta è adeguatamente controllata con ramipril e amlodipina somministrati simultaneamente in forma di compresse distinte, aventi però lo stesso dosaggio presente in RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA

Non prenda RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA:
- Se è allergico a ramipril, amlodipina (principi attivi), o a qualsiasi altro medicinale ACE-inibitore o calcio-antagonista o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I sintomi possono essere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà di respirazione.
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
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

angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola) (vedere paragrafo "Altri medicinali e RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA").
- Se ha avuto una grave reazione allergica chiamata "angioedema". I sintomi includono prurito, eruzione cutanea (orticaria), segni rossi su mani, piedi e gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore intorno agli occhi e alle labbra, difficoltà nel respirare e nel deglutire.
- Se si sta sottoponendo a dialisi o a qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. In base alla tipologia di macchinario utilizzato, il trattamento con RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA potrebbe non essere idoneo per lei.
- Se ha problemi renali per cui l'apporto di sangue ai reni risulta ridotto (stenosi dell'arteria renale).
- Negli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha il diabete mellito o un danno della funzionalità renale ed è trattato con un medicinale che abbassa la pressione sanguigna contenente aliskiren.
- Se la sua pressione sanguigna è troppo bassa o instabile. Il suo medico avrà bisogno di fare una valutazione.
- Se presenta un restringimento della valvola aortica del cuore (stenosi aortica) o shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire sangue a sufficienza all'organismo).
- Se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore.

Non prenda RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA se uno dei casi sopraelencati si adatta a lei. Se ha dubbi, parli con il suo medico prima di prendere RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA. Informi il suo medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si adatta a lei:
- Se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni.
- Se il suo organismo ha perso molti sali o liquidi (a causa di vomito, diarrea, sudando più del normale, a seguito di una dieta povera di sali, se sta assumendo diuretici (compresse per eliminare liquidi) da lungo tempo o se si sottopone a dialisi).
- Se dovrà sottoporsi ad un trattamento per ridurre un'allergia alle punture di api o vespe (desensibilizzazione).
- Se dovrà ricevere un'anestesia. Questa potrebbe essere somministrata per un'operazione o per un intervento dentale. In tali casi, potrebbe avere la necessità di interrompere il trattamento con RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA il giorno prima; consulti il proprio medico per un consiglio.
- Se ha quantità elevate di potassio nel sangue (indicato nei risultati delle analisi del sangue).
- Se ha una malattia collageno-vascolare come la sclerodermia o il lupus eritematoso sistemico.
- Se sta assumendo uno qualunque dei seguenti farmaci per il trattamento della pressione del sangue alta:
    - 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 es. il potassio) nel sangue, a intervalli regolari. Vedere anche le informazioni riportate al paragrafo "Non prenda RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA".
- Se manifesta un forte aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva).
- Se è anziano e la sua dose necessita di essere aumentata.
- Se ha una tosse secca che persiste da molto tempo.
- Se la pressione arteriosa non è stata sufficientemente abbassata. Medicinali di questo tipo sembrano essere meno efficaci nelle persone di pelle nera.

Se soffre di un improvviso gonfiore delle labbra e del viso, della lingua e della gola, del collo, eventualmente anche delle mani e dei piedi, difficoltà a deglutire o respirare, orticaria o raucedine ('angioedema'). Questo potrebbe essere un segno di una grave reazione allergica. Tali effetti possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Le persone con la pelle nera possono incorrere in un rischio più elevato di soffrire di questa condizione. Se si sviluppano questi sintomi deve informare il proprio medico immediatamente.

Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
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).

- Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
- Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (per es. gli inibitori di mTOR come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Bambini e adolescenti
L'uso di RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA non è raccomandato a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età per l'assenza di dati in questa popolazione di pazienti.

Altri medicinali e RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA
Informi il medico o farmacista, se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il suo medico se sta prendendo uno qualunque fra i seguenti medicinali. Essi possono ridurre l'effetto di RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA:
- Medicinali usati per alleviare dolore e infiammazione (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) quali ibuprofene, indometacina, aspirina).
- Medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna, dello shock, dell'insufficienza cardiaca, dell'asma o delle allergie, quali efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il suo medico dovrà controllare la sua pressione sanguigna.
- Rifampicina (antibiotico usato per trattare la tubercolosi).
- Hypericum perforatum (Erba di San Giovanni – rimedio per la depressione).

Informi il suo medico se sta prendendo uno qualunque dei seguenti medicinali. Essi possono aumentare la possibilità di avere effetti indesiderati se assunti con RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA:
- Sacubitril/valsartan (usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine). Se ha assunto sacubitril/valsartan, attenda 36 ore dopo aver assunto l'ultima dose di sacubitril/valsartan prima di iniziare a prendere RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA (vedere anche paragrafi "Non prenda RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA" e "Avvertenze e precauzioni").
- Claritromicina (per infezioni causate da batteri).
- Temsirolimus (per il cancro).
- Sirolimus, everolimus (per prevenire il rigetto di innesti) e Tacrolimus (usato per controllare la risposta immunitaria, per consentire all'organismo di accettare l'organo trapiantato).
- Vildagliptin (usato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2).
- Racecadotril (utilizzato nel trattamento della diarrea).
- Medicinali usati per alleviare dolore e infiammazione (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) quali ibuprofene, indometacina, acido acetilsalicilico).
- Medicinali per il cancro (chemioterapia).
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (spironolattone, 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).
- Diuretici (medicinali per eliminare liquidi) quali furosemide.
- Medicinali steroidei per l'infiammazione come prednisolone.
- Allopurinolo (usato per abbassare l'acido urico nel sangue).
- Procainamide (per problemi del ritmo cardiaco).
- Ketoconazolo, itraconazolo (usati per trattare le infezioni fungine).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (chiamati inibitori della proteasi usati per trattare i pazienti affetti da HIV).
- Eritromicina, claritromicina (antibiotici).
- Verapamil, diltiazem (farmaci per il trattamento di determinate malattie del cuore e per la pressione alta).
- Dantrolene (in infusione, per gravi anormalità della temperatura corporea).

Il suo medico può reputare necessario un cambiamento del dosaggio e/o mettere in atto altre precauzioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
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 sta prendendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche le informazioni riportate ai paragrafi “Non prenda RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA” e “Avvertenze e precauzioni”).

Informi il medico se sta prendendo uno qualunque di questi medicinali. L’azione dei seguenti medicinali può essere influenzata da RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA:
- Medicinali per il diabete come le medicine per via orale che abbassano la glicemia e l’insulina. RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA può abbassare la quantità di zucchero nel sangue. Controlli attentamente i suoi livelli di zucchero (glucosio) nel sangue mentre assume RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA.
- Litio (per problemi di salute mentale). RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA può aumentare la quantità di litio nel sangue. E’ necessario che il suo medico controlli accuratamente la quantità di litio nel suo sangue.
- Simvastatina (medicinale per ridurre il colesterolo). RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA può incrementare i livelli di simvastatina nel sangue.

Se una qualsiasi delle situazioni sopra indicate corrisponde al suo caso (o in caso di incertezza), consulti il suo medico prima di prendere RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA.

RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA con cibi, bevande e alcool
RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA può essere assunto con o senza cibo.
Bere alcool durante il trattamento con RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA può provocare capogiri o una sensazione di confusione mentale. Se vuole sapere quanto alcool potrà bere durante la terapia con RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA, ne parli con il suo medico, considerato che gli effetti dei medicinali utilizzati per ridurre la pressione sanguigna e gli effetti dell’alcool possono sommarsi.
Il succo di pompelmo o il pompelmo non devono essere consumati dalle persone che stanno prendendo RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA. Questo perché il pompelmo o il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, cosa che può determinare un aumento imprevedibile dell’effetto ipotensivo (riduzione della pressione sanguigna) di RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA.

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 farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non deve prendere RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA durante la gravidanza.
In caso di gravidanza durante il trattamento con RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA, informi immediatamente il suo medico. Il passaggio ad un trattamento alternativo idoneo deve essere intrapreso prima di pianificare una gravidanza.

Allattamento
Se sta allattando, non deve assumere RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA. Consulti il proprio medico o 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 ZENTIVA può modificare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA la fa stare male, se le provoca capogiri o stanchezza o se le provoca mal di testa, non guidi o usi macchinari e contatti immediatamente il suo medico. Ciò può accadere soprattutto all’inizio del trattamento, o quando si sta passando a RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA da terapie effettuate con altri medicinali.

RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA contiene sodio:
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente “senza sodio”

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
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).

3. Come prendere RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA

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 ZENTIVA sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al suo medico o al farmacista.

Prenda questo medicinale per bocca alla stessa ora di ogni giorno, prima o dopo il pasto.
Deglutisca la capsula intera con del liquido.
Non prenda RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA con succo di pompelmo.
RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA deve essere somministrato una volta al giorno.
A seconda dell'effetto, il suo medico potrà modificare la dose.
La dose massima giornaliera è di 1 capsula da 10 mg/10 mg.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti
RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, poiché non sono disponibili dati in questa popolazione.

Se prende più RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA di quanto deve
Prendere troppe capsule può causare un abbassamento della pressione sanguigna fino a risultare addirittura pericoloso. Potrebbe avvertire capogiri, stordimento, svenimento o sensazione di debolezza. Se il calo della pressione è sufficientemente forte, potrebbe verificarsi uno shock. La cute potrebbe diventare fredda e sudata e il soggetto potrebbe perdere conoscenza. Consulti immediatamente un medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale piu vicino. Non guidi per recarsi in ospedale, si faccia accompagnare oppure chiami un'ambulanza. Porti con se la confezione del medicinale. Questo affinche il medico sappia cosa ha preso.

Se dimentica di prendere RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA
Se dimentica di prendere una capsula, lasci stare completamente quella somministrazione. Prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una doppia dose per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA
Il suo medico le consiglierà per quanto tempo dovra prendere il medicinale. La sua condizione potrà ripresentarsi se smette di prendere il medicinale prima di quando consigliato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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.

Interrompa il trattamento con RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA e consulti il medico immediatamente, se nota uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati gravi, potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:
- Gonfiore del viso, delle labbra o della gola che renda difficile la deglutizione o la respirazione, come anche prurito ed eruzione cutanea. Potrebbe essere il segno di una grave reazione allergica a RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA.
- Gravi reazioni alla pelle, incluse eruzioni cutanee, ulcere nella bocca, peggioramento di una preesistente malattia della pelle, arrossamento, vesciche o distaccamento della pelle (come nella sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme) o altre reazioni allergiche.

La frequenza degli effetti indesiderati sopra elencati è classificata come "non nota" (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
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).

Consulti il proprio medico immediatamente se manifesta:
- Battito cardiaco accelerato, battito cardiaco irregolare o più intenso (palpitazioni), dolore al torace, oppressione al petto o problemi più seri incluso attacco cardiaco o ictus. La frequenza di questi effetti indesiderati è comune (dolore al torace, senso di costrizione al petto, palpitazioni) o non comune (battito cardiaco accelerato, attacco di cuore o ictus).
- Respiro corto o con tosse. Questo è un effetto indesiderato comune. Questi potrebbero essere segni di problemi polmonari.
- Maggiore facilità di comparsa di lividi, sanguinamento per tempi più lunghi del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive), macchie sulla pelle, anche di color violaceo o maggiore facilità alle infezioni, mal di gola e febbre, senso di stanchezza, svenimenti, vertigini e colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi al sangue o al midollo osseo. Si tratta di effetti indesiderati rari.
- Forte dolore allo stomaco che può riflettersi fino alla schiena. Questo potrebbe essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas). Si tratta di un effetto indesiderato non comune.
- 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, così come infiammazione del fegato (epatite) o danni al fegato. La frequenza di questi effetti indesiderati è definita "non nota" (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Altri effetti indesiderati includono:
Informi il medico se uno dei seguenti effetti si aggrava o dura più di qualche giorno.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- Ritenzione idrica (edema)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento)
- Palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco), vampate di calore
- Gonfiore alle caviglie
- Mal di testa o sensazione di debolezza o stanchezza
- Sensazione di capogiri. Questo è più probabile che si verifichi quando inizia ad assumere RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA o quando inizia a prendere una dose maggiore
- Svenimento, ipotensione (pressione del sangue bassa in maniera anormale), specialmente quando ci si alza o ci si abbassa rapidamente
- Tosse secca, infiammazione dei seni nasali (sinusite) o bronchite, respiro corto
- Dolore addominale, allo stomaco o all'intestino, diarrea, indigestione, sensazione di malessere
- Cambiamento delle abitudini intestinali (incluse diarrea stitichezza)
- Eruzione cutanea con o senza aree in rilievo
- Dolore al torace
- Crampi o dolore muscolare
- Analisi del sangue che mostrano piu potassio del normale nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Alterazioni dell'umore, insonnia
- Tremore, dolore, sensazione di star poco bene
- Disturbi della vista, visione doppia, visione offuscata, ronzio alle orecchie
- Starnuti/naso che gocciola a causa di una infiammazione del rivestimento interno del naso (rinite)
- Bruciore di stomaco, bocca secca
- Perdita dei capelli, aumento della sudorazione, prurito sulla pelle, macchie rosse sulla pelle, scolorimento della pelle
- Disturbi al transito dell'urina, aumento del bisogno di urinare, specialmente di notte, aumento del numero di volte in cui si urina
- Incapacità ad avere una erezione, incapacità sessuale negli uomini, ridotto desiderio sessuale negli uomini o nelle donne
- Fastidio o aumento del volume del seno negli uomini
- Dolore articolare o muscolare, dolore alla schiena
- Aumento o calo del peso corporeo
- Problemi di equilibrio (vertigini)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
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).

- Prurito e sensazioni insolite sulla pelle come intorpidimento, formicolio, pizzicore, bruciore o avere la sensazione che qualcosa strisci sulla pelle (parestesia), perdita della sensazione del dolore
- Perdita o alterazione del gusto
- Problemi del sonno
- Sensazione di depressione, ansia, più nervosismo del solito o irrequietezza
- Naso chiuso, difficolta a respirare o peggioramento dello stato asmatico
- Un gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" che si presenta con sintomi quali dolore addominale, vomito e diarrea
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia)
- Battito cardiaco aumentato o irregolare
- Gonfiore alle braccia e alle gambe. Questo potrebbe essere un segno che il suo corpo trattiene più liquidi del normale
- Febbre
- Analisi del sangue che mostrano un aumento del numero di alcuni globuli bianchi (eosinofilia)
- Analisi del sangue che mostrano alterazioni della funzionalità del fegato, del pancreas o dei reni

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Sensazione di tremore o confusione
- Lingua rossa e gonfia
- Grave desquamazione o screpolatura della pelle, prurito, eruzione cutanea in rilievo
- Problemi alle unghie (ad es. distacco o separazione dell'unghia dal suo letto)
- Eruzione cutanea o formazione di lividi
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde
- Occhi rossi, pruriginosi, gonfi o umidi
- Disturbi dell'udito
- Analisi del sangue che mostrano una diminuzione del numero di globuli rossi, bianchi o di piastrine, o della quantità di emoglobina.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Maggiore sensibilità del solito ai raggi solari
- Eccesso di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia)
- Gonfiore delle gengive
- Gonfiore addominale (gastrite)
- Alterata funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero)
- Aumento della tensione muscolare
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea
- Sensibilità alla luce
- Disturbi correlati a rigidità, tremore, e/o disturbi del movimento

Ferquenza non nota:
- 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.
- Tremore, postura rigida, viso tipo maschera, movimenti lenti e una camminata sbilanciata, trascinata.

Altri effetti indesiderati riportati:
Informi il suo medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si aggrava o dura più di qualche giorno.
- Difficoltà di concentrazione
- Analisi del sangue che mostrano un numero troppo basso di cellule circolanti nel sangue
- Analisi del sangue che mostrano una riduzione dei livelli di sodio nel sangue rispetto ai valori normali
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando ha freddo e quindi formicolio o sensazione di dolore quando si riscaldano (fenomeno di Raynaud)
- Reazioni rallentate o compromesse
- Modifica nella percezione degli odori
- Psoriasi

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
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 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 ZENTIVA

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

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

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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA

- I principi attivi sono:
  2,5 mg/5 mg capsula rigida:
  ogni capsula contiene 2,5 mg di ramipril e amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina.
  5 mg/5 mg capsula rigida:
  ogni capsula contiene 5 mg di ramipril e amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina.
  5 mg/10 mg capsula rigida:
  ogni capsula contiene 5 mg di ramipril e amlodipina besilato equivalente a 10 mg di amlodipina.
  10 mg/5 mg capsula rigida:
  ogni capsula contiene 10 mg di ramipril e amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina.
  10 mg/10 mg capsula rigida:
  ogni capsula contiene 10 mg di ramipril e amlodipina besilato equivalente a 10 mg di amlodipina.

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo A), sodio stearil fumarato, ferro ossido rosso (E 172), titanio diossido (E 171), gelatina, ferro ossido giallo (E 172) (10 mg/10 mg), ferro ossido nero (E 172) (10 mg/10 mg).

Descrizione dell'aspetto di RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA e contenuto della confezione
RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA 2,5 mg/5 mg, capsula rigida: capsule rigide di gelatina; lunghe circa 19,1 – 19,7 mm, testa: opaca, di colore rosa chiaro; corpo: opaco, di colore bianco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA 5 mg/5 mg, capsula rigida: capsule rigide di gelatina; lunghe circa 19,1 – 19,7 mm, testa: opaca, di colore rosa; corpo: opaco, di colore bianco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA 5 mg/10 mg, capsula rigida: capsule rigide di gelatina; lunghe circa 19,1 – 19,7 mm, testa: opaca, di colore rosso-marrone, corpo: opaco, di colore bianco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA 10 mg/5 mg, capsula rigida: capsule rigide di gelatina; lunghe circa 19,1 – 19,7 mm, testa: opaca, di colore rosa scuro; corpo: opaco, di colore bianco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca
RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA 10 mg/10 mg, capsula rigida: capsule rigide di gelatina; testa: opaca, di colore marrone; corpo: opaco, di colore bianco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
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).

RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA è disponibile in confezioni contenenti 28, 30, 32, 50, 56, 60, 90, 91, 96, 98 o 100 capsule contenute in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Repubblica Ceca

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

Germania:	Ramipril Aristo plus Amlodipin 2,5 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril Aristo plus Amlodipin 5 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril Aristo plus Amlodipin 5 mg/10 mg Hartkapseln Ramipril Aristo plus Amlodipin 10 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril Aristo plus Amlodipin 10 mg/10 mg Hartkapseln
Italia:	RAMIPRIL e AMLODIPINA ZENTIVA
Spagna:	AMLODIPINO/RAMIPRIL ARISTO 2,5 mg/5 mg CAPSULAS DURAS AMLODIPINO/RAMIPRIL ARISTO 5 mg/5 mg CAPSULAS DURAS AMLODIPINO/RAMIPRIL ARISTO 5 mg/10 mg CAPSULAS DURAS AMLODIPINO/RAMIPRIL ARISTO 10 mg/5 mg CAPSULAS DURAS AMLODIPINO/RAMIPRIL ARISTO 10 mg/10 mg CAPSULAS DURAS
Svezia:	Ramipril/Amlodipine Aristo, 2,5 mg/5 mg, kapsel hård Ramipril/Amlodipine Aristo, 5 mg/5 mg, kapsel hård Ramipril/Amlodipine Aristo, 5 mg/10 mg, kapsel hård Ramipril/Amlodipine Aristo, 10 mg/5 mg, kapsel hård Ramipril/Amlodipine Aristo, 10 mg/10 mg, kapsel hård

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
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).