Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
SARASVATI

5 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide
5 mg/5 mg/25 mg capsule rigide
10 mg/5 mg/25 mg capsule rigide
10 mg/10 mg/25 mg capsule rigide

Ramipril / amlodipina / idroclorotiazide

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

1. Cos'è SARASVATI e a cosa serve

SARASVATI contiene tre diversi principi attivi chiamati ramipril, amlodipina e idroclorotiazide.

Ramipril appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "ACE inibitori" (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina).
Essa agisce:
- Diminuendo la produzione, da parte del corpo, di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna
- Rilassando e allargando i suoi vasi sanguigni
- Facilitando il suo cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo.

Amlodipina appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "calcio antagonisti".
Essa agisce rilassando i vasi sanguigni, in modo che il sangue circoli in essi più facilmente.

Idroclorotiazide è una sulfonamide che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "diuretici tiazidici" o diuretici orali.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Essa agisce aumentando la quantità di acqua (urina) prodotta dal corpo. Ciò abbassa la pressione sanguigna.

SARASVATI può essere usato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione) in pazienti adeguatamente controllati con i principi attivi individuali somministrati contemporaneamente, agli stessi livelli di dose di SARASVATI, ma in compresse separate.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SARASVATI

Non prenda SARASVATI se:

- è allergico al ramipril, all'amlodipina o all'idroclorotiazide, a qualsiasi altro ACE inibitore o calcio antagonista o medicinale derivato dalla sulfonamide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha un restringimento grave della valvola aortica (stenosi aortica) o uno shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire abbastanza sangue al corpo);
- ha avuto in passato una reazione allergica grave chiamata "angioedema". I segni includono prurito, eruzione cutanea (orticaria), macchie rosse sulle mani, sui piedi e in gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e delle labbra, difficoltà nel respirare e ad inghiottire;
- è in dialisi o sta facendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, il trattamento con SARASVATI può non essere adatto per lei;
- ha problemi gravi problemi renali;
- ha gravi problemi al fegato;
- ha livelli anormali di sali (calcio, potassio, sodio) o alti livelli di acido urico nel sangue;
- ha problemi renali dovuti a insufficiente apporto di sangue al rene (stenosi dell'arteria renale);
- durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza e durante l'allattamento (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- ha una pressione sanguigna bassa in modo anormale o instabile;
- soffre di insufficienza cardiaca dopo un infarto;
- ha il diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren;
- soffre di pressione elevata ed è in gravidanza;
- ha preso o sta attualmente prendendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti.

Non prenda SARASVATI se uno di questi casi la riguarda. Se non è certo, si rivolga al medico prima di prendere SARASVATI.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SARASVATI.

Deve informare il medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- è anziano e la sua dose deve essere aumentata;
- ha problemi al cuore, al fegato o ai reni;
- ha un grave aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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

- ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di uno stato di malessere (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 in seguito a dialisi);
- sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre l'allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione);
- sta per subire un'anestesia che può essere somministrata per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Può essere necessario interrompere il trattamento con SARASVATI il giorno prima. Chieda consiglio al medico;
- ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue);
- sta prendendo medicinali o si trova in condizioni tali che i livelli di sodio nel sangue possono diminuire. Il medico può prescriverle esami del sangue a intervalli regolari, in particolare per controllare i livelli di sodio nel sangue, soprattutto se lei è anziano;
- sta prendendo medicinali chiamati inibitori di mTOR (ad esempio temsirolimus, everolimus, sirolimus) o vildagliptin o racecadontril, in quanto essi possono aumentare il rischio di angioedema, una grave reazione allergica;
- ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico;
- ha un calo di vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Sarasvati. Se non trattati, possono portare a una perdita permanente della vista, soprattutto se è a rischio di avere un'allergia ai farmaci contenenti penicillina o sulfonamide;
- manifesta sensibilità alla luce (fotosensibilità). In questo caso deve interrompere l'assunzione di SARASVATI;
- ha il diabete. In questo caso potrebbe dover modificare la sua dose di insulina o potrebbe essere necessaria l'assunzione di agenti ipoglicemici per via orale;
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
    - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani – per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
    - aliskiren"
- ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di SARASVATI.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti nel sangue (ad esempio il potassio) a intervalli regolari. Vedere anche le informazioni al paragrafo "Non prenda SARASVATI".

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). SARASVATI non è raccomandato durante i primi tre mesi di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo i primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Bambini e adolescenti
L'uso di SARASVATI non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni a causa della mancanza di dati di sicurezza ed efficacia.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e SARASVATI
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
Questo perché SARASVATI può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di SARASVATI.

Il medico può aver bisogno di modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se:
- sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche le informazioni ai paragrafi "Non prenda SARASVATI" e "Avvertenze e precauzioni")
- barbiturici o narcotici (medicinali per il sonno).

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di SARASVATI:
- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina e acido acetilsalicilico).
- Medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna bassa, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie quali efedrina, noradrenalina e adrenalina. Il medico avrà bisogno di controllare la sua pressione del sangue.
- Rifampicina (un agente antibiotico usato per trattare la tubercolosi).
- Hypericum perforatum (erba di San Giovanni – trattamento a base di erbe per la depressione).

I seguenti medicinali, se assunti con SARASVATI, possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati:
- Sacubitril/valsartan - usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti (vedere paragrafo 2 "Non prenda SARASVATI").
- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina e acido acetilsalicilico).
- Medicinali per il cancro (chemioterapia).
- Medicinali per evitare il rigetto di organi dopo il trapianto come ad esempio la ciclosporina.
- Medicinali che possono abbassare la quantità di potassio nel sangue. Questi includono medicinali per la stitichezza, glucocorticoidi, diuretici, amfotericina B (usata nelle infezioni da funghi) e ormone adrenocorticotropo (usato per verificare se le sue ghiandole surrenali funzionano correttamente).
- Desmopressina.
- Medicinali steroidei per le infiammazioni come il prednisolone.
- Medicinali che possono aumentare il quantitativo di potassio nel sangue come lo spironolattone, il triamterene, l'amiloride, i sali di potassio, il trimetoprim da solo o in combinazione con sulfametoxazolo (per le infezioni causate da batteri) e l'eparina (per rendere il sangue più fluido).
- Medicinali per problemi di cuore, inclusi i problemi del battito cardiaco.
- Integratori di calcio e vitamina D.
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue).
- Procainamide (per i problemi di ritmo cardiaco).
- Colestiramina (per ridurre la quantità di grassi nel sangue).
- Carbamazepina, oxacarbazepina (per l'epilessia).
- Ketoconazolo, itraconazolo (usato per trattare le infezioni fungine).
- Eritromicina, claritromicina (agenti antibiotici usati per trattare alcune infezioni batteriche).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (i cosiddetti inibitori della proteasi usati per trattare i pazienti infettati dall'HIV).
- Verapamil, diltiazem (per il trattamento di alcune malattie del cuore e la pressione sanguigna alta).
- Dantrolene (infusione per anomalie gravi della temperatura corporea).
- Temsirolimus (per il cancro).
- Sirolimus, everolimus (per prevenire il rigetto di trapianto).
- Vildagliptin (usato per trattare il diabete di tipo 2).
- Racecadotril (usata per la diarrea).
- Tacrolimus (usato per controllare la risposta immunitaria dell'organismo, consentendo all'organismo di accettare l'organo trapiantato).
- Altri medicinali che diminuiscono la pressione sanguigna come gli inibitori delle fosfodiesterasi 5 (utilizzati per la disfunzione erettile), i nitrati, gli alfa-bloccanti (per uso urologico, utilizzati per ridurre la tensione dei muscoli involontari nella prostata e nell'uretra), antidepressivi triciclici e neurolettici.
- Medicinali che alterano la motilità gastrointestinale come ad esempio gli agenti anticolinergici.
- Amantadina (per l'influenza).

I seguenti medicinali possono essere influenzati da SARASVATI:
- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. SARASVATI può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume SARASVATI.
- Litio (per problemi di salute mentale): SARASVATI può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico.
- Simvastatina (medicinale per il colesterolo): amlodipina aumenta l'esposizione alla simvastatina. Il medico avrà bisogno di ridurre la dose di simvastatina se prende SARASVATI.
- Medicinali per rilassare i muscoli.
- Medicinali che contengono iodio, questi possono essere usati in ospedale prima di un esame ai raggi X o a scansione.
- Medicinali che rendono fluido il sangue da assumere per via orale (anticoagulanti orali) come warfarin.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte o se non è sicuro, chieda al medico prima di assumere SARASVATI.

Controlli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale se:
- sta facendo un controllo per la funzionalità della paratiroide. SARASVATI potrebbe alterare i risultati del controllo;
- è uno sportivo che deve effettuare un controllo antidoping. SARASVATI potrebbe dare un risultato positivo.

SARASVATI con cibi, bevande e alcol
- SARASVATI può essere preso anche prima e dopo un pasto.
- Durante l'assunzione di SARASVATI, non deve consumare né succo di pompelmo né pompelmo. Questo perché sia il pompelmo che il succo di pompelmo possono portare ad un

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

aumento dei livelli ematici del principio attivo amlodipina, che può causare un effetto imprevedibile ipotensivo di SARASVATI.
- Bere alcol insieme a SARASVATI può provocare sensazione di capogiro o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcol può bere quando sta prendendo SARASVATI ne discuta con il medico poiché i medicinali usati per ridurre la pressione del sangue e l'alcol possono intensificare reciprocamente i propri effetti sedativi.

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 pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Non deve prendere SARASVATI nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dopo la 13ª settimana perché il suo utilizzo può essere dannoso per il bambino. Se rimane incinta durante la terapia con SARASVATI**, informi immediatamente il medico**. Prima della pianificazione di una gravidanza deve effettuare il passaggio ad un farmaco alternativo più adatto.

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

Fertilità
I dati disponibili relativi al potenziale effetto sulla fertilità non sono sufficienti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
SARASVATI può influenzare la capacità di guidare o di usare macchinari. Se il medicinale le causa malessere, capogiro, stanchezza o cefalea, non guidi veicoli né usi macchinari e contatti immediatamente il medico.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto medicinale contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

SARASVATI contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere SARASVATI

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

La dose raccomandata è 1 capsula del dosaggio proposto dal medico una volta al giorno.

In base all'effetto, il medico può modificare la dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose massima è 1 capsula del dosaggio 10 mg/10 mg/25 mg una volta al giorno.

Deve assumere il farmaco per bocca alla stessa ora ogni giorno prima o dopo i pasti.
Ingerisca la capsula intera con del liquido.
Non deve frantumare o masticare le capsule rigide.
Non prenda SARASVATI con succo di pompelmo.

Malattia epatica e renale
Se soffre di una malattia epatica o renale, il medico potrà modificarle la dose.

Anziani
Se lei è un paziente anziano, il medico ridurrà la dose iniziale e adeguerà il trattamento più lentamente. Se è un paziente molto anziano e fragile, l'assunzione delle capsule di SARASVATI non è raccomandata.

Uso in bambini e adolescenti
L'uso di SARASVATI non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni a causa della mancanza di dati di sicurezza ed efficacia.

Se prende più SARASVATI di quanto deve
L'assunzione di troppe capsule può far sì che la sua pressione sanguigna si abbassi e diventi addirittura pericolosamente bassa. Può avere, capogiri, stordimento mentale, svenimenti o debolezza. Se la caduta della pressione sanguigna è abbastanza grave può provocare uno shock. La pelle può diventare fredda e umida e si può perdere coscienza. Cerchi immediatamente assistenza medica se prende troppe capsule di SARASVATI. Non guidi per andare all'ospedale, si faccia accompagnare da qualcuno o chiami un'ambulanza. Porti con sé la scatola del medicinale. Questo perché il medico deve sapere che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere SARASVATI
Se dimentica di prendere una capsula, non assuma quella dose. Prenda la dose successiva al momento giusto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SARASVATI
Il suo medico le consiglierà per quanto tempo prendere il medicinale. Se interrompe il trattamento prima di quanto il medico le ha consigliato, il suo problema di salute 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.

Smetta di prendere SARASVATI e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi perché potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gonfiore del volto, delle labbra o della gola tale da rendere difficoltoso deglutire o respirare, così come prurito o eruzione cutanea. Questo può essere segno di una reazione allergica grave a SARASVATI.
- Reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea, ulcere in bocca, peggioramento di una patologia cutanea pre-esistente, arrossamenti, formazione di vesciche e desquamazione della pelle (come Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme).

Informi il suo medico immediatamente se Lei manifesta:
- Accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto o problemi più gravi che includono attacco cardiaco e ictus.
- Respiro corto o tosse. Questi potrebbero essere segni di problemi polmonari, compresa l'infiammazione.
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento che dura più a lungo del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive), macchie viola sulla pelle o la facilitata insorgenza di infezioni, irritazioni della gola e febbre, sensazione di stanchezza, debolezza, mancamento, capogiri o colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi circolatori o del midollo osseo.
- Dolore gastrico grave che può estendersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita dell'appetito, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato come l'infiammazione del fegato (epatite) o di danno al fegato.

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

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- Gonfiore (edema)
- Carenza dei livelli di potassio nel sangue (Ipokaliemia)
- Aumento dei livelli di colesterolo e trigliceridi (Iperlipidemia)

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Mal di testa, capogiro, torpore associato a sensazione di sonno (sonnolenza; soprattutto all'inizio del trattamento), sentirsi esausto (affaticamento)
- Consapevolezza del proprio battito cardiaco (palpitazioni)
- Gonfiore alle caviglie
- Pressione sanguigna bassa (ipotensione), soprattutto quando ci si alza o ci si siede rapidamente (pressione ortostatica del sangue ridotta), debolezza (sincope), vampate, rossore
- Tosse secca non produttiva, infiammazione dei seni nasali (sinusite), bronchite, fiato corto (dispnea)
- Dolori addominali, diarrea, infiammazione gastrointestinale, disturbi digestivi e disagio addominale (inclusa dispepsia), nausea, vomito, abitudini intestinali alterate (inclusa diarrea e stitichezza), perdita di appetito (anoressia), spasmi
- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti, orticaria
- Dolore al petto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Crampi o dolore ai muscoli (mialgia), spasmi muscolari
- Esami del sangue che mostrano livelli di magnesio e sodio nel sangue più bassi del solito
- Sensazione di debolezza e mancanza di energia (astenia)
- Esami del sangue che mostrano una quantità di acido urico o potassio nel sangue più elevata del solito
- Incapacità di ottenere un'erezione (impotenza)
- Disturbi visivi (inclusa visione doppia e offuscata)
- Aumento dei livelli di potassio nel sangue (Iperkalemia)

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Aumento delle cellule del sangue chiamate eosinofili (eosinofilia)
- Gonfiore della pelle, della mucosa e dei tessuti circostanti (angioedema/edema di Quincke: in casi molto eccezionali l'ostruzione delle vie aeree causata da un angioedema può avere esito fatale)
- Braccia e gambe gonfie (edema periferico; può essere un segno che il suo organismo trattiene più acqua del solito)
- Gonfiore dell'intestino (angioedema dell'intestino tenue)
- Cambiamenti d'umore, depressione, ansia, nervosismo, irrequietezza, disturbi del sonno (insonnia)
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Starnuti/naso che cola (rinite), naso chiuso
- Difficoltà a respirare (broncospasmo) incluso peggioramento di asma
- Bocca secca, dolore alla parte superiore dell'addome inclusa gastrite, stipsi
- Pancreas infiammato (pancreatite; casi di esito fatale sono stati segnalati in casi molto eccezionali con ACE inibitori)
- Compromissione renale, inclusa insufficienza renale acuta e nefrite, disturbi nell'urinare, eliminazione di più urina del solito durante il giorno, aumentata necessità di urinare durante la notte (nicturia)
- Peggioramento di proteinuria preesistente (più proteine del solito nelle urine)
- Ridotti livelli di magnesio nelle urine (ipomagnesiemia)
- Non sentirsi bene (malessere)
- Aumento o riduzione del peso
- Anoressia, diminuzione dell'appetito
- Vertigini, tremare (tremore)
- Perdita di capelli (alopecia)
- Prurito, piccole macchie o zone di sanguinamento sulla pelle (porpora), alterazione del colore della pelle, esantema
- Sensazioni insolite della pelle come intorpidimento, formicolio, pizzicore, bruciore o strusciamento sulla pelle (parestesia), ridotta sensazione della pelle (ipoestesia)
- Perdita (ageusia) o alterazione del sapore delle cose (disgeusia)
- Sudare più del solito (iperidrosi)
- Attacco di cuore (infarto miocardico), malattia dei vasi del cuore (ischemia miocardica), rigidità e dolore del petto (angina pectoris), battito cardiaco aumentato (tachicardia) o irregolare (aritmia)
- Battito cardiaco (bradicardia), specifici disturbi del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare)
- Dolore alle articolazioni (artralgia), mal di schiena, dolore generale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Aumentata temperatura corporea /febbre (piressia)
- Ridotto desiderio sessuale negli uomini e nelle donne, ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia)
- Esami del sangue che mostrano modifiche nel funzionamento del fegato (enzimi epatici e/o coniugati della bilirubina aumentati), del pancreas (enzimi pancreatici aumentati) o dei reni (urea aumentata, creatinina aumentata)
- Tosse
- Angite necrotizzante (vasculite, vasculite cutanea)

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Sentirsi o essere confuso, disturbi dell'equilibrio
- Lingua rossa e gonfia (glossite)
- Infiammazione e desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa)
- Problemi alle unghie ad es. perdita o separazione dell'unghia dal suo sito (onicolisi)
- Arrossamento, prurito, gonfiore o lacrimazione degli occhi (congiuntivite)
- Compromissione dell'udito
- Ingiallimento della pelle (ittero colestatico), danno epatocellulare e colestasi intraepatica
- Restringimento dei vasi sanguigni (stenosi vascolare)
- Flusso sanguigno disturbato (ipoperfusione)
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- Esami del sangue che mostrano una riduzione del numero dei globuli rossi, dei globuli bianchi (inclusa neutropenia o agranulocitosi, leucopenia) o nella quantità di emoglobina
- Esami del sangue che mostrano una riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- Esami del sangue che mostrano una quantità più elevata di zuccheri nel sangue rispetto al solito. Se ha il diabete, questo può peggiorare il diabete
- Sensibilità alla luce o al sole (fotosensibilità)
- Aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- Reazioni di ipersensibilità
- Presenza di glucosio nelle urine
- Disturbo del sonno.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- Eruzione diffusa con vesciche e desquamazione della pelle, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- Infiammazione del fegato (epatite, nella maggior parte dei casi con colestasi)
- Reazioni allergiche
- Eruzione cutanea, che può formare vesciche, simile a piccoli bersagli (macchie centrali scure circondate da una zona più chiara con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme)
- Reazione caratterizzata da manifestazioni eritematose cutanee e mucose, (simile a lupus eritematoso), riattivazione di lupus eritematoso, infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite necrotizzante) e vasta eruzione cutanea con tendenza della pelle a staccarsi (necrolisi epidermica tossica).
- Ingrossamento del tessuto delle gengive (iperplasia gengivale)
- Aumentato tono muscolare (ipertonia)
- Malattia del sistema nervoso periferico (neuropatia periferica)
- Depressione del midollo osseo
- Grave riduzione del numero delle cellule del sangue denominate granulociti (agranulocitosi),

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Esami del sangue che mostrano troppi globuli rossi danneggiati (anemia emolitica)
- Alcalosi ipocloremica causata da un'estrema mancanza o perdita di cloruro, che può verificarsi con vomito prolungato
- Problemi respiratori (inclusa polmonite ed edema polmonare)
- Aumenti dei livelli di glucosio nel sangue

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
Informi il medico se uno dei seguenti effetti diventa grave o dura più di qualche giorno.
- Esami del sangue che mostrano un numero troppo basso di globuli rossi o bianchi e piastrine (pancitopenia)
- Reazioni anafilattiche o anafilattoidi
- Pelle grumosa (pemfigo)
- Anticorpi antinucleari aumentati
- Difficoltà a concentrarsi (Disturbo dell'attenzione)
- Infiammazione della mucosa orale con piccole ulcerazioni (stomatite aftosa)
- Riduzione nella produzione delle cellule del sangue (anemia aplastica)
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando sente freddo e poi formicolio o sensazione di dolore quando si riscaldano (fenomeno di Raynaud)
- Ischemia cerebrale incluso ictus ischemico e attacco ischemico transitorio (TIA)
- Abilità psicomotorie compromesse
- Sensazione di bruciore
- Alterazione dell'odore delle cose (parosmia)
- Insufficienza epatica acuta, epatite colestatica e citolitica (in casi molto eccezionali è stato segnalato esito fatale)
- Infiammazione della pelle (dermatite psoriasiforme), eruzione cutanea acuta (esantema pemfigoide o lichenoide), peggioramento di sfaldamento o desquamazione della pelle (psoriasi aggravata), eruzione delle mucose (enantema)
- Sensazione di malessere o malessere. Crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovute alla secrezione inappropriata dell'ADH (ormone antidiuretico). **Se manifesta questi sintomi contatti il medico il prima possibile**
- Tremore, postura rigida, volto simile a una maschera, movimenti lenti e andatura strascicata e sbilanciata
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti ad un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- Cancro della cute e delle labbra (cancro della pelle non-melanoma)
- Insufficienza del midollo osseo

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

5. Come conservare SARASVATI

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservi questo medicinale a temperatura inferiore a 30°C
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 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 SARASVATI

SARASVATI 5 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide:

- I principi attivi sono: ramipril, amlodipina e idroclorotiazide. Una capsula contiene 5 mg di ramipril, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

SARASVATI 5 mg/5 mg/25 mg capsule rigide:

I principi attivi sono: ramipril, amlodipina e idroclorotiazide. Una capsula contiene 5 mg di ramipril, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide.

SARASVATI 10 mg/5 mg/25 mg capsule rigide

- I principi attivi sono: ramipril, amlodipina e idroclorotiazide. Una capsula contiene 10 mg di ramipril, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide.

SARASVATI 10 mg/10 mg/25 mg capsule rigide

- I principi attivi sono: ramipril, amlodipina e idroclorotiazide. Una capsula contiene 10 mg di ramipril, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della capsula: Cellulosa microcristallina, Calcio idrogeno fosfato anidro, Amido pregelatinizzato, **Sodio** amido glicolato (tipo A), **Sodio** stearil fumarato

  Involucro della capsula (5 mg/5 mg/25 mg): Ossido di ferro rosso (E172), Ossido di ferro giallo (E172), Titanio diossido (E171), Gelatina

  Involucro della capsula (10 mg/5 mg/25 mg): Ossido di ferro rosso (E172), Ossido di ferro giallo (E172), Titanio diossido (E171), Gelatina

  Involucro della capsula (10 mg/10 mg/25 mg): Ossido di ferro rosso (E172), Ossido di ferro giallo (E172), Ossido di ferro nero (E172), Titanio diossido (E171), Gelatina

  Involucro della capsula (5 mg/5 mg/12,5 mg): Ossido di ferro rosso (E172), Ossido di ferro nero (E172), Titanio diossido (E171), Gelatina

Descrizione dell'aspetto di SARASVATI e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

SARASVATI 5 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide:
Capsule di tipo 3 con cappuccio rosa opaco e corpo grigio chiaro opaco.

SARASVATI 5 mg/5 mg/25 mg capsule rigide:
Capsule di tipo 1 con cappuccio rosa opaco e corpo avorio opaco.

SARASVATI 10 mg/5 mg/25 mg capsule rigide:
Capsule di tipo 1 con cappuccio rosa scuro opaco e corpo giallo opaco.

SARASVATI 10 mg/10 mg/25 mg capsule rigide:
Capsule di tipo 1 con cappuccio marrone opaco e corpo caramello opaco.

Confezioni da 28 capsule rigide in confezioni blister in PA-AL-PVC (laminato) e foglio d'alluminio confezionate in astucci di cartone.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Neopharmed Gentili S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poland

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).