1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

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

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril e Amlodipina EG
3. Come prendere Ramipril e Amlodipina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ramipril e Amlodipina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Ramipril e Amlodipina EG 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 al cuore il lavoro di pompare il sangue nel corpo.

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

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

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

NON prenda Ramipril e Amlodipina EG:
- se è allergico a ramipril, amlodipina (principi attivi), altri ACE-inibitori o qualsiasi altro calcio antagonista, o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Segni di una reazione allergica possono essere prurito, arrossamento cutaneo o difficoltà a respirare;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se 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 sta subendo qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda della macchina che viene usata, Ramipril e Amlodipina EG potrebbe non essere adatto a lei;
- se ha problemi ai reni causati da un apporto ridotto di sangue ai reni (stenosi dell'arteria renale);
- durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo che segue "Gravidanza e allattamento”);
- se ha il diabete o problemi renali e prende medicinali che contengono aliskiren per ridurre la pressione sanguigna;
- se la sua pressione arteriosa è insolitamente bassa o instabile. Il medico avrà bisogno di fare questa valutazione;
- se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) oppure shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire al corpo sangue a sufficienza);
- se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore;
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ramipril e Amlodipina EG. Informi il medico se uno qualsiasi dei casi elencati qui sotto la riguarda. Se:

- ha problemi al cuore, al fegato o ai reni;
- 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 compresse che favoriscono la diuresi (diuretici) per un lungo periodo di tempo o essendosi sottoposto a dialisi;
- sta per sottoporsi a un trattamento per ridurre l'allergia alle punture di ape o vespa (desensibilizzazione);
- sta per ricevere un anestetico. Questo può essere somministrato per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Potrebbe dover interrompere il trattamento con Ramipril e Amlodipina EG un giorno prima; per altre informazioni si rivolga al medico;
- ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue);
- 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;
- sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola) può essere aumentato:
  - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (medicinali che appartengono alla classe degli inibitori del mTOR, come temsirolimus, sirolimus, everolimus),
  - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete,
  - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
- ha una malattia del collagene vascolare come la sclerodermia o il lupus eritematoso sistemico;
- 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;
- la sua pressione sanguigna è gravemente aumentata (crisi ipertensiva);
- è anziano e il suo dosaggio deve essere aumentato;
- manifesta una tosse secca che persiste per lungo tempo;
  - la sua pressione sanguigna non si è ridotta sufficientemente. I medicinali di questo genere sembrano essere meno efficaci in persone di colore.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

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 EG".

Se labbra e viso, lingua e gola, collo, eventualmente anche mani e piedi si gonfiano all'improvviso, si manifestano 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

Ramipril e Amlodipina EG non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, non essendoci informazioni disponibili su questa popolazione.

Altri medicinali e Ramipril e Amlodipina EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali. Essi possono far funzionare Ramipril e Amlodipina EG meno bene del necessario:

- medicinali usati per alleviare dolore e infiammazione, per es. farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina o acido acetilsalicilico;
- medicinali usati per il trattamento di pressione bassa, shock, scompenso cardiaco, asma o allergie come efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il medico avrà bisogno di controllare la sua pressione sanguigna;
- rifampicina (un antibiotico per il trattamento della tubercolosi);
- erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum* - usata per trattare la depressione).

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali. Essi possono aumentare la probabilità di manifestare effetti indesiderati se li assume con Ramipril e Amlodipina EG:

- eritromicina, claritromicina (antibiotici - usati per il trattamento di infezioni di tipo batterico);
- medicinali per lo più usati per impedire il rigetto degli organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri medicinali che appartengono alla classe degli inibitori del mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni";
- medicinali usati per alleviare dolore e infiammazione, per es. farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina o acido acetilsalicilico;
- compresse che favoriscono la diuresi (diuretici) come furosemide;
- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio come spironolattone, triamterene, amiloride e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue come trimetoprim e cotrimoxazolo (anche noti come trimetoprim/sulfametossazolo) 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;
- 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);
- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inibitori della proteasi, usati per trattare l'HIV);
- verapamil, diltiazem (medicinali per trattare i disturbi cardiaci o la pressione sanguigna alta);
- dantrolene (infusione per gravi alterazioni della temperatura corporea);
- vildagliptin (per il trattamento del diabete);
- racecadotril (per il trattamento della diarrea).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti farmaci. La loro azione può essere modificata da Ramipril e Amlodipina EG:
- medicinali per il diabete, come i medicinali orali per abbassare i livelli di glucosio nel sangue e l'insulina. Ramipril e Amlodipina EG 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 EG;
- litio (per i problemi di salute mentale). Ramipril e Amlodipina EG può far alzare il livello di litio nel sangue. Il medico dovrà controllare strettamente i suoi livelli di litio nel sangue;
- simvastatina (un medicinale per abbassare il colesterolo). Ramipril e Amlodipina EG può far alzare il livello di simvastatina nel sangue.

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 EG.

Ramipril e Amlodipina EG con cibi, bevande e alcol

Ramipril e Amlodipina EG può essere preso con o senza cibo.
Bere alcol con Ramipril e Amlodipina EG può causare capogiri o sensazione di testa leggera. Se la preoccupa sapere quanto può bere mentre sta prendendo Ramipril e Amlodipina EG, ne parli con il medico, poiché i medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna e l'alcol possono avere effetti aggiuntivi.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Ramipril e Amlodipina EG non deve essere assunto durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza. Il medicinale è sconsigliato nel primo trimestre di gravidanza.
Se si dovesse instaurare una gravidanza in corso di trattamento con Ramipril e Amlodipina EG avvisi immediatamente il medico. Si deve passare ad un trattamento alternativo prima di pianificare una gravidanza.

Allattamento
Se sta allattando, non deve prendere Ramipril e Amlodipina EG.
L'amlodipina, uno dei due principi attivi di Ramipril e Amlodipina EG, passa nel latte materno in piccole quantità. Prima di prendere Ramipril e Amlodipina EG informi il medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare il suo bambino al seno.

Fertilità
Non esistono dati sufficienti riguardo ai potenziali effetti sulla 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ramipril e Amlodipina EG può compromettere la sua capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Se Ramipril e Amlodipina EG le causa malessere, capogiri o stanchezza o le provoca mal di testa, non guidi veicoli né usi macchinari e contatti immediatamente il medico. Ciò si verifica soprattutto all'inizio del trattamento o quando si sta sostituendo un'altra terapia.

3. Come prendere Ramipril e Amlodipina EG

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

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 EG sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione
Prenda il medicinale per bocca sempre alla stessa ora del giorno, prima o dopo i pasti.
Ingerisca la capsula intera con dei liquidi.

Non prenda Ramipril e Amlodipina EG con succo di pompelmo.

Dosaggio
Il medico stabilirà il miglior dosaggio per lei.
La massima dose giornaliera è pari a 1 capsula di Ramipril e Amlodipina EG 10 mg/10 mg (che contiene l'associazione di 10 mg di ramipril e 10 mg di amlodipina).
Ramipril e Amlodipina EG deve essere preso una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Ramipril e Amlodipina EG non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, non essendoci informazioni disponibili su questa popolazione.

Se prende più Ramipril e Amlodipina EG di quanto deve
Prendere troppe capsule può causare un abbassamento o un abbassamento 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 potrebbe raffreddarsi e diventare umida e potrebbe perdere conoscenza. Informi immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Non guidi per andare in ospedale, ma si faccia accompagnare o chiami un'ambulanza. Porti con sé la confezione del medicinale affinché il medico sappia che cosa ha assunto.

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

Se interrompe il trattamento con Ramipril e Amlodipina EG
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 EG e consulti immediatamente il medico - potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:
- gonfiore di viso, labbra o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare, oltre a prurito ed eruzioni cutanee. Questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica a Ramipril e Amlodipina EG;
- 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.

I suddetti effetti indesiderati sono classificati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Consulti immediatamente il medico se compare:
- un battito cardiaco accelerato, irregolare o forte (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto o problemi più seri compreso attacco di cuore e ictus. La frequenza di questi effetti indesiderati è comune (palpitazioni), non comune (dolore toracico, senso di oppressione al petto, frequenza cardiaca accelerata, attacco cardiaco) o non nota (ictus);
- respiro corto o tosse. Questi effetti sono comuni e possono essere indicativi di problemi ai polmoni;
- una maggior facilità alle contusioni, sanguinamento che dura più a lungo del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (per es. sanguinamento delle gengive), macchie viola, chiazze sulla pelle o una maggiore facilità alle infezioni, mal di gola e febbre, sensazione di stanchezza, debolezza, capogiri o pallore. Questi sono effetti indesiderati rari e possono essere segni di problemi al sangue o al midollo osseo;
- un fortissimo dolore allo stomaco che può arrivare alla schiena. Questo può essere segno di pancreatite (un'infiammazione del pancreas). Si tratta di un effetto indesiderato non comune;
- 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. Questi sono effetti indesiderati la cui frequenza non è nota.

Altri effetti indesiderati
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)
- caviglie gonfie (edema).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- sonnolenza (soprattutto all'inizio del trattamento);
- palpitazioni (sensazione di sentir battere forte il cuore), vampate di calore;
- mal di testa o sensazione di stanchezza;
- senso di vertigini Questo può capitare specialmente all'inizio della terapia con Ramipril e Amlodipina EG o quando si aumenta la dose;
- svenimenti, ipotensione (pressione sanguigna anormalmente bassa), in particolare quando ci si alza o ci si siede rapidamente;
- tosse secca stizzosa, infiammazione dei seni nasali (sinusite) o bronchite, respiro corto;
- dolore addominale, mal di stomaco o di pancia, diarrea, indigestione, sensazione di malessere o malessere, alterazioni dell'alvo (incluse diarrea o stipsi), bruciore di stomaco;
- eruzione cutanea con o senza tumefazioni;
- dolore al torace;
- debolezza;
- crampi o dolori muscolari;
- esami del sangue che mostrano una quantità troppo alta di potassio nel sangue rispetto al normale.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- alterazione dell'umore, insonnia;
- tremori, dolore, sensazione di malessere;
- disturbi alla vista, visione doppia, 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;
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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

- dolore articolare o muscolare, 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 alterazione del senso del gusto;
- problemi a dormire;
- 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;
- aumento nel numero di un certo tipo di globuli bianchi (eosinofilia), rilevato durante un esame del sangue;
- esami del sangue che mostrano dei cambiamenti nel funzionamento di fegato, pancreas o reni.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- sensazione di tremolio o confusione;
- lingua arrossata o gonfia;
- grave esfoliazione o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea con gonfiore;
- problemi alle unghie (per es. perdita o separazione di un'unghia dal letto ungueale);
- eruzione cutanea o lividi;
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associate a eruzione cutanea;
- orticaria;
- 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.

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- urine concentrate (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;
- tremiti, postura rigida, volto amimico, movimenti lenti e andatura strascicata e sbilanciata.

Altri effetti indesiderati segnalati
Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati diventa serio o dura più di qualche giorno
- difficoltà di concentrazione;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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;
- 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 http://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 EG

Conservare a temperatura inferiore a 25°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 confezione o sul blister dopo la dicitura "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 Amlodipina EG
- I principi attivi sono:
  Ogni capsula contiene 5 mg di ramipril e amlodipina besilato pari a 5 mg di amlodipina.
  Ogni capsula contiene 5 mg di ramipril e amlodipina besilato pari a 10 mg di amlodipina.
  Ogni capsula contiene 10 mg di ramipril e amlodipina besilato pari a 5 mg di amlodipina.
  Ogni capsula contiene 10 mg di ramipril e amlodipina besilato pari a 10 mg di amlodipina.

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, ipromellosa, crospovidone di tipo B, glicerolo dibeenato

- Testa/corpo della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), indaco carminio (E132)

Descrizione dell'aspetto di Ramipril e Amlodipina EG e contenuto della confezione
Capsule di gelatina dura, di colore blu chiaro. Il contenuto consiste in una polvere bianca o quasi bianca o in agglomerati leggermente compattati; la dimensione delle capsule è di circa 15,9 mm x 5,8 mm (n. 3).
Capsule di gelatina dura, con corpo bianco e testa di colore blu. Il contenuto consiste in una polvere bianca o quasi bianca o in agglomerati leggermente compattati; la dimensione delle capsule è di circa 19,4 mm x 6,9 mm (n.1).
Capsule di gelatina dura, con corpo bianco e testa di colore bianco. Il contenuto consiste in una polvere bianca o quasi bianca o in agglomerati leggermente compattati; la dimensione delle capsule è di circa 19,4 mm x 6,9 mm (n.1).
Capsule di gelatina dura, di colore blu. Il contenuto consiste in una polvere bianca o quasi bianca o in agglomerati leggermente compattati; la dimensione delle capsule è di circa 19,4 mm x 6,9 mm (n..1).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Ramipril e Amlodipina EG è disponibile in blister contenenti 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 200, 300 capsule.
Per 5/5 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 200, 300
Per 5/10 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 200, 300
Per 10/5 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 200, 300
Per 10/10 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 200, 300

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA (Pharmaceutical Works POLPHARMA SA), 19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański (Polonia)
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel (Germania)
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien (Austria)

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

Austria:	Ramipril/Amlodipin STADA 5 mg/5 mg Hartkapseln
	Ramipril/Amlodipin STADA 5 mg/10 mg Hartkapseln
	Ramipril/Amlodipin STADA 10 mg/5 mg Hartkapseln
	Ramipril/Amlodipin STADA 10 mg/10 mg Hartkapseln
Beglio:	Ramipril/ Amlodipine EG 5mg/5mg harde capsules
	Ramipril/ Amlodipine EG 5mg/10mg harde capsules
	Ramipril/ Amlodipine EG 10 mg/5 mg harde capsules
	Ramipril/ Amlodipine EG 10 mg/10 mg harde capsules
Germania:	Ramipril/Amlodipin AL 5 mg/5 mg Hartkapseln
	Ramipril/Amlodipin AL 5 mg/10 mg Hartkapseln
	Ramipril/Amlodipin AL 10 mg/5 mg Hartkapseln
	Ramipril/Amlodipin AL 10 mg/10 mg Hartkapseln
Italia:	Ramipril e Amlodipina EG
Lussemburgo:	Ramipril/ Amlodipine EG 5mg/5mg gélules
	Ramipril/ Amlodipine EG 5mg/10mg gélules
	Ramipril/ Amlodipine EG 10 mg/5 mg gélules
	Ramipril/ Amlodipine EG 10 mg/10 mg gélules
Regno Unito:	Ramipril/Amlodipine 5 mg/5 mg capsule, hard
	Ramipril/Amlodipine 5 mg/10 mg capsule, hard
	Ramipril/Amlodipine 10 mg/5 mg capsule, hard
	Ramipril/Amlodipine 10 mg/10 mg capsule, hard

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).