

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

UNIPRIL 2,5 mg compresse

UNIPRIL 5 mg compresse

UNIPRIL 10 mg compresse

ramipril

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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è UNIPRIL e a cosa serve

UNIPRIL contiene un medicinale chiamato ramipril che appartiene al gruppo di medicinali chiamati ACE inibitori (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina).

UNIPRIL 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
- Aiutando il suo cuore a pompare il sangue in circolo nel corpo.

UNIPRIL può essere usato:

- Per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione)
- Per ridurre il rischio di un attacco cardiaco o di un ictus
- Per ridurre il rischio o ritardare il peggioramento di problemi renali (in presenza o meno di diabete)
- Per trattare il suo cuore quando non riesce a pompare un sufficiente volume di sangue nel resto del corpo (insufficienza cardiaca)
- Come trattamento dopo un attacco cardiaco (infarto del miocardio) se associato ad insufficienza cardiaca.

2. Cosa deve sapere prima di prendere UNIPRIL

Non prenda UNIPRIL:

- Se è allergico al ramipril, ad un qualsiasi altro medicinale ACE inibitore o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
Segni di una reazione allergica possono essere eruzioni cutanee, difficoltà a deglutire o a respirare, gonfiore alle labbra, alla faccia, alla gola o alla lingua
- Se ha avuto una reazione allergica grave chiamata “angioedema”. Questi 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 a deglutire
- Se è in terapia concomitante con sacubitryl/valsartan (per il trattamento a lungo termine dell’insufficienza cardiaca)
- Se è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, UNIPRIL può non essere adatto per lei
- Se ha problemi renali dovuti a insufficiente apporto di sangue al rene (stenosi dell’arteria renale)
- Durante gli **ultimi 6 mesi di gravidanza** (vedere il paragrafo sotto “Gravidanza e allattamento”)
- Se la pressione sanguigna è eccessivamente bassa o instabile. Il medico dovrà fare questa valutazione
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

Non prenda UNIPRIL se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chiedi al medico prima di assumere UNIPRIL.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere UNIPRIL:

- Se ha problemi di cuore, fegato o reni.
- Se ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di uno stato di malessere quale vomito, diarrea, sudorazione eccessiva, o in seguito ad una dieta povera di sale, o per l’assunzione di diuretici orali per un lungo periodo di tempo o avendo subito una dialisi).
- Se sta assumendo medicinali chiamati inibitori di mTOR (ad esempio, temsirolimus, everolimus, sirolimus), o vildagliptin o gli inibitori di neprilisina (NEP) (ad esempio, racecadotril e sacubitril/valsartan) poiché essi possono aumentare il rischio di angioedema, una reazione allergica grave.
- Se sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre l’allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione).
- Se sta per subire un’anestesia. Questa può essere somministrata per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con UNIPRIL il giorno prima, chiedi consiglio al medico.
- Se ha un elevato quantitativo di potassio o un basso quantitativo di sodio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue).
- Se ha una patologia vascolare del collagene come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico.
- Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). UNIPRIL non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo i primi tre mesi di gravidanza, vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”.
- Se 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.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Unipril".

Bambini

L'uso di UNIPRIL non è raccomandato in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché non vi sono informazioni disponibili in questa popolazione.
Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o non è sicuro), chiedi al medico prima di prendere UNIPRIL.

Altri medicinali e UNIPRIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché UNIPRIL può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di UNIPRIL. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.

Non usi UNIPRIL con sacubitril/valsartan (per il trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca)

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con UNIPRIL alterandone l'azione:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- Medicinali utilizzati per il trattamento della pressione bassa, dello shock, dell'insufficienza cardiaca, dell'asma o delle allergie come efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il medico dovrà controllare la sua pressione sanguigna.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali, se assunti con UNIPRIL, possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- Medicinali per la cura del cancro (chemioterapia)
- Temsirolimus (per la cura del cancro)
- Medicinali per evitare il rigetto di organi dopo il trapianto come ad esempio la ciclosporina
- Sirolimus (per la prevenzione del rigetto di trapianto)
- Everolimus (per la prevenzione del rigetto di trapianto e per la cura del cancro)
- Diuretici come la furosemide
- 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 il sulfametossazolo (per le infezioni) e l'eparina (usata per rendere il sangue più fluido)
- Medicinali steroidei per il trattamento delle infiammazioni come il prednisolone
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue)
- Procainamide (per i problemi di battito cardiaco)
- Un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Unipril" e "Avvertenze e precauzioni").
- Vildagliptin (per il trattamento del diabete mellito)
- Racecadotril (usato per trattare la diarrea)
- Sacubitril/valsartan (per il trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca)

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da UNIPRIL:

- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. UNIPRIL può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume UNIPRIL
- Litio (per problemi psichiatrici). UNIPRIL può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico.

Se si verifica una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (o non è sicuro), chiedi al medico prima di assumere UNIPRIL.

UNIPRIL con cibi e alcool

- Bere bevande alcoliche insieme a UNIPRIL può provocare sensazione di capogiri o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool bere quando sta prendendo UNIPRIL ne discuta con il medico, poiché i farmaci usati per ridurre la pressione sanguigna e l'alcool possono avere effetti additivi
- L'assunzione di UNIPRIL può avvenire con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Non dovrebbe assumere UNIPRIL nelle prime 12 settimane di gravidanza, e non deve assumerlo affatto dalla tredicesima settimana poiché l'uso durante la gravidanza potrebbe essere nocivo al bambino.

Informi immediatamente il suo medico se risulta incinta mentre è in trattamento con UNIPRIL. In anticipo rispetto ad una gravidanza pianificata, dovrà esser eseguito il passaggio ad un adeguato trattamento alternativo.

Non deve prendere UNIPRIL se sta allattando.

Chiedi al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avere sensazione di capogiri mentre assume UNIPRIL. Questo è più probabile quando ha appena iniziato ad assumere UNIPRIL o ha appena aumentato la dose. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi strumenti o macchinari.

UNIPRIL contiene sodio

UNIPRIL contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere UNIPRIL

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

Assunzione di questo medicinale

- Prenda questo medicinale per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno
- Deglutisca le compresse intere con del liquido
- Non rompa le compresse e non le mastichi.

Quanto ne deve prendere

Trattamento della pressione alta

- La dose iniziale raccomandata è 1,25 mg o 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico aggiusterà il quantitativo che lei assume finché la sua pressione sanguigna sarà sotto controllo.

- La dose massima giornaliera è 10 mg.
- Se sta già prendendo dei diuretici, il medico potrebbe interromperli o ridurne il quantitativo prima di farle iniziare il trattamento con UNIPRIL.

Per ridurre il rischio di un attacco cardiaco o di un ictus

- La dose iniziale raccomandata è 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico potrebbe decidere di aumentare il dosaggio che assume.
- La dose abituale è 10 mg una volta al giorno.

Trattamento per ridurre o ritardare l'aggravamento dei problemi renali

- Può esserle data per iniziare una dose di 1,25 mg o 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico adeguerà il quantitativo che sta assumendo.
- La dose abituale è 5 mg o 10 mg una volta al giorno.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca

- La dose iniziale raccomandata è 1,25 mg una volta al giorno.
- Il medico adeguerà il quantitativo che assume.
- La dose massima è 10 mg al giorno. È preferibile dividere la dose in due somministrazioni giornaliere.

Trattamento dopo un attacco cardiaco

- La dose iniziale raccomandata è da 1,25 mg una volta al giorno a 2,5 mg due volte al giorno.
- Il medico adeguerà il quantitativo che assume.
- La dose abituale è 10 mg al giorno. È preferibile dividere la dose in due somministrazioni giornaliere.

Persone anziane

Il medico ridurrà la dose iniziale e adeguerà il trattamento più lentamente.

Se prende più UNIPRIL di quanto deve

Informi il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. 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 UNIPRIL

- Se dimentica una dose, assuma la sua dose normale, quando è il momento.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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 UNIPRIL e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- Gonfiore del volto, delle labbra o della gola tale da rendere difficoltoso deglutire o respirare, così come prurito o eruzione cutanea. Questo potrebbe essere segno di una reazione allergica grave a UNIPRIL.
- 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, necrosi epidermica tossica o eritema multiforme).

Informi il medico immediatamente se 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 possono essere segni di problemi polmonari
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento più prolungato del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive) macchie viola sulla pelle o facilitata insorgenza di infezioni, irritazioni della gola e febbre, sensazione di stanchezza, svenimento, 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 pancreatite (infiammazione del pancreas)
- 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'epatite (infiammazione del fegato) o danno al fegato.

Altri effetti indesiderati includono:

Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno:

Comune (interessa meno di 1 paziente su 10)

- Mal di testa o sensazione di stanchezza
- Sensazione di capogiri. Questo è più probabile che accada quando la terapia con UNIPRIL è appena iniziata o ha appena incrementato la dose
- Svenimento, ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente
- Tosse secca stizzosa, infiammazione dei seni nasali (sinusite) o bronchite, fiato corto
- Dolore allo stomaco o all'intestino, diarrea, indigestione, sensazione di malessere o malessere
- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti
- Dolori al petto
- Crampi o dolori muscolari
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio più elevato del normale.

Non comune (interessa meno di 1 paziente su 100)

- Problemi di equilibrio (vertigini)
- Prurito e sensazioni insolite alla pelle come intorpidimento, formicolio, bruciore, sensazione di punture o di sfregamento (parestesia)
- Perdita o cambiamento del gusto
- Problemi di sonno
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo rispetto al solito o irrequietezza
- Naso chiuso, difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" e che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea
- Bruciore allo stomaco, stipsi o secchezza della bocca
- Aumento della quantità di urina durante la giornata
- Maggiore sudorazione rispetto al solito
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia)
- Battito cardiaco accelerato o irregolare
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere il segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito
- Vampate

- Visione offuscata
- Dolore alle articolazioni
- Febbre
- Impotenza nel maschio, ridotto desiderio sessuale in uomini e donne
- Aumento nel numero delle cellule bianche del sangue (eosinofilia) riscontrato durante gli esami del sangue
- Alterazioni della funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue.

Raro (interessa meno di 1 paziente su 1.000)

- Sensazione di tremore o confusione
- Lingua gonfia ed arrossata
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea caratterizzata da pustole
- Problemi alle unghie (come perdita o separazione dell'unghia dalla sua sede)
- Eruzione cutanea o lividi
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde
- Occhi arrossati, gonfi o lacrimosi o con prurito
- Disturbi dell'udito e tinnito
- Sensazione di debolezza
- Diminuzione nel numero dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine del sangue o della concentrazione dell'emoglobina, evidenziato da esami del sangue.

Molto raro (interessa meno di 1 paziente su 10.000)

- Maggiore sensibilità al sole.

Altri effetti indesiderati riportati:

Informi il medico se una qualsiasi delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno.

- Difficoltà di concentrazione
- Gonfiore alla bocca
- Esami del sangue che mostrano un numero troppo basso di cellule del sangue
- Esami del sangue che mostrano un basso livello del sodio nel sangue
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando si raffreddano e che formicolano o fanno male quando vengono riscaldate (fenomeno di Raynaud)
- Aumento del volume del seno negli uomini
- Reazioni rallentate o alterate
- Sensazione di bruciore
- Modifica nella percezione degli odori
- Perdita dei capelli.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare UNIPRIL

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

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene UNIPRIL

- Il principio attivo è ramipril
- Gli altri componenti sono: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato.

Inoltre:

- La compressa da 2,5 mg contiene ossido di ferro giallo (E172)
- La compressa da 5 mg contiene ossido di ferro rosso (E172)

UNIPRIL è disponibile in tre dosaggi contenenti 2,5 mg, 5 mg e 10 mg di ramipril.

Descrizione dell'aspetto di UNIPRIL e contenuto della confezione

Compressa da 2,5 mg:

compressa di colore giallo, oblunga, di 8x4 mm con linea di frattura su entrambi i lati, con impresso "2,5/logo titolare" su un lato e "HMR/2,5" sull'altro.

Compressa da 5 mg:

compressa di colore rosso chiaro, oblunga, di 8x4 mm con linea di frattura su entrambi i lati, con impresso "5/logo titolare" su un lato e "HMP/5" sull'altro.

Compressa da 10 mg:

compressa di colore bianco, oblunga, di 7x4,5 mm con linea di frattura su entrambi i lati, con impresso "HMO/HMO" su un lato.

Le compresse di Unipril sono disponibili in confezioni blister da 14, 20, 28 e 100 compresse.

Le confezioni da 28 compresse possono anche essere disponibili in blister calendario.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Global Pharmacies Partners S.r.l.

Via Cesare Battisti 1. 20122 Milano

Produttore

Sanofi-aventis S.p.A. - Scoppito (L'Aquila)

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

Italia:

Unipril 2,5 mg compresse, Unipril 5 mg compresse, Unipril 10 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2022

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni sul medicinale. Se ha ulteriori domande o non è sicuro di qualcosa, chieda al medico o al farmacista.

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): <https://www.aifa.gov.it/>.