

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 2,5/12,5 mg compresse
RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 5/25 mg compresse**

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

1. Che cos'è RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e a che cosa serve

RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è un'associazione di due medicinali chiamati ramipril e idroclorotiazide.

Ramipril appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "ACE inibitori" (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina). Esso 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

Idroclorotiazide appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "diuretici tiazidici" o diuretici orali. Esso agisce aumentando la quantità di acqua (urina) che viene prodotta. Questo abbassa la pressione sanguigna.

RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è usato per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione). I due principi attivi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna. Essi vengono usati in associazione quando il trattamento con un componente da solo non funziona.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Non prenda RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

- Se è allergico al ramipril, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se è allergico a farmaci simili a RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici (altri ACEinibitori o medicinali derivati della sulfonamide). Segni di una reazione allergica possono essere eruzioni cutanee, difficoltà ad inghiottire 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 ad inghiottire.
- Se è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può non essere adatto per lei.
- Se ha gravi problemi di fegato.
- Se ha livelli anormali di sali (calcio, potassio, sodio) nel sangue.
- 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 sta allattando (vedere paragrafo sotto “Gravidanza e allattamento”).
- 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
- 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 IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, si rivolga al medico prima di prendere RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici:

- 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 per sottoporsi ad un trattamento per ridurre l’allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione)
- Se sta per subire un’anestesia che può essere somministrata per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici il giorno prima, chiedi consiglio al medico
- Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue)
- Se ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico
- Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 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 ha una diminuzione della vista o dolore ad uno o entrambi gli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell’accumulo di liquido nello strato vascolare dell’occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell’occhio (glaucoma) o di riduzione significativa della vista (miopia acuta) e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l’assunzione di RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Questo può portare alla compromissione permanente della vista, se non viene trattato. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi, può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.
- 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.

- se 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 RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato:
 - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
 - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

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 RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici".

Bambini e adolescenti

RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età perché la sicurezza e l'efficacia di RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici nei bambini non sono ancora state stabilite.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte o non è sicuro, si rivolga al medico prima di prendere RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

Altri medicinali e RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 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 RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, 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 che possono abbassare la quantità di potassio nel sangue. Questi includono medicinali per la stipsi, diuretici, amfotericina B (usata nelle infezioni da funghi) e ormone adrenocorticotropo (usato per verificare se le sue ghiandole surrenali funzionano correttamente)
- Medicinali per la cura del cancro (chemioterapia)
- Medicinali per problemi di cuore, inclusi i problemi del battito cardiaco
- Medicinali utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e

altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

- Diuretici come la furosemide
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (come lo spironolattone, il triamterene, l’amiloride), e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli).
- Medicinali steroidei per il trattamento delle infiammazioni come il prednisolone
- Integratori di calcio
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue)
- Procainamide (per i problemi di battito cardiaco)
- Colestiramina (per ridurre la quantità di grassi nel sangue)
- Carbamazepina (per il trattamento dell’epilessia)
- Temsirolimus (per il cancro)

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Il meccanismo d’azione di questi medicinali può essere influenzato da RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici:

- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l’insulina. RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
- Litio (per problemi psichiatrici). RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico
- Farmaci miorilassanti
- Chinina (per il trattamento della malaria)
- Farmaci che contengono iodio, questi possono essere usati in ospedale prima di un esame ai raggi X o a scansione
- Penicillina (per il trattamento delle infezioni)
- Farmaci che rendono fluido il sangue da assumere per via orale (anticoagulanti orali) come warfarin.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o non è sicuro), si rivolga al medico prima di prendere RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell’angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici” e “Avvertenze e precauzioni”).

Controlli

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici:

- Se sta facendo un controllo per la funzionalità della paratiroide. RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può alterare i risultati del controllo.
- Se è uno sportivo che deve effettuare un controllo antidoping. RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può dare un risultato positivo.

RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con cibi e alcol

- Bere bevande alcoliche insieme a RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può provocare sensazione di vertigini o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool bere quando sta prendendo RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici ne discuta con il medico. Infatti l’alcool aumenta gli effetti dei farmaci per la pressione.

- L'assunzione di RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può avvenire insieme o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare).

Non deve prendere RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dopo la tredicesima settimana perché il suo utilizzo potrebbe essere dannoso per il bambino.

Se rimane incinta durante la terapia con RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, informi immediatamente il medico. Prima della pianificazione di una gravidanza deve essere effettuato il passaggio ad un altro farmaco.

Non deve prendere RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici se sta allattando. Chieda al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avere sensazione di vertigini, mentre assume RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Questo è più probabile quando ha appena iniziato ad assumere RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici o ha appena aumentato la dose. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi strumenti o macchinari.

RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici contiene:

- **lattosio monoidrato**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

- **sodio**

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

3. Come prendere RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

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

Prendendo questo medicinale

- Prenda il farmaco per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno, solitamente al mattino.
- Inghiotta le compresse intere con un liquido.
- Non rompa le compresse e non le mastichi.

Trattamento della pressione alta

Il medico aggiusterà il quantitativo che lei assume finché la sua pressione sanguigna sarà sotto controllo.

Popolazione anziana

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

Se prende più RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 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 RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

- 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 RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato grave – 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 può essere segno di una reazione allergica grave a RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.
- 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 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, tosse, febbre che perdura da 2 a 3 giorni e minor sensazione di fame. Questi possono essere segni di problemi polmonari, compresa l'inflammazione.
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento prolungato più 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, 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 (inflammazione 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 (inflammazione 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 (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Gli esami del sangue mostrano un livello di zuccheri più elevato del normale. Se ha il diabete, questo può peggiorare
- Gli esami del sangue mostrano un livello di acido urico o di grassi più elevato del normale
- Articolazioni dolorose, arrossate e gonfie
- Mal di testa o sensazione di debolezza o stanchezza
- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada quando la terapia con RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è appena iniziata o ha appena incrementato la dose
- Tosse secca stizzosa o bronchite

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Diminuzione nel numero dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine del sangue o della concentrazione dell'emoglobina, evidenziato da esami del sangue
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia), minor sensazione di fame
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio inferiore al normale

- Maggiore sudorazione o sensazione di sete rispetto al solito
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo rispetto al solito o irritabilità
- Problemi di sonno
- Problemi di equilibrio (vertigini)
- Prurito e sensazioni insolite alla pelle come intorpidimento, formicolio, sensazione di punture o di sfregamento (parestesia)
- Perdita o cambiamento del gusto
- Visione confusa
- Occhi arrossati, gonfi o acquosi o con prurito
- Tintinnio nell'orecchio
- Battito cardiaco accelerato o irregolare
- Vampate, debolezza, ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente
- Naso chiuso, infiammazione dei seni nasali (sinusite), fiato corto
- Stipsi, dolore allo stomaco o intestino
- Indigestione o sensazione di malessere
- Infiammazione delle gengive (gengiviti), gonfiore della bocca
- Alterazioni nella funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere il segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito
 - Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti
- Perdita di capelli
- Dolore muscolare
- Aumento della quantità di urina durante la giornata
- Impotenza nel maschio
- Dolore al petto
- Febbre

Molto Raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio più elevato del normale
- Sensazione di malessere, che provoca diarrea o bruciore di stomaco
- Lingua gonfia ed arrossata o secchezza della bocca
- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Urina concentrata (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti ad inappropriata secrezione di ADH (antidiuretic hormone [ormone antidiuretico]). Se manifesta questi sintomi contatti tempestivamente il suo medico
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- Problemi agli occhi e alla vista come “visione gialla” e visione offuscata, riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un’elevata pressione (possibili segni dell’accumulo di liquido nello strato vascolare dell’occhio (effusione coroidale) o di miopia o di glaucoma acuto ad angolo chiuso (aumento della pressione all’interno dell’occhio)).

Altri effetti indesiderati segnalati:

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

- Aumento nel numero di alcune cellule bianche nel sangue (eosinofilia) riscontrato durante gli esami del sangue
- Numero troppo basso di cellule del sangue evidenziato da esami del sangue (pancitopenia)

- Modifica del livello di sali come sodio, calcio, magnesio e cloro nel sangue evidenziata da esami del sangue
- Maggiore quantità di zucchero nelle urine rispetto al normale
- Disidratazione
- Difficoltà di concentrazione, sensazione di agitazione o confusione
- Reazioni rallentate o alterate
- Modifica nella percezione degli odori
- Gli oggetti appaiono di colore giallo
- Occhi meno umidi del normale
- Disturbi dell'udito
- Coaguli nel sangue
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando si raffreddano e che formicolano e fanno male quando vengono riscaldate (fenomeno di Raynaud)
- Difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea
- Gonfiore, dolore e pallore delle guance (infiammazione di una ghiandola salivare)
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde
- Eruzione cutanea o lividi
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea o altre reazione della pelle come arrossamenti della faccia o della fronte
- Maggiore sensibilizzazione al sole
- Problemi alle unghie (come perdita o separazione dell'unghia dalla sua sede)
- Debolezza o crampi muscolari
- Rigidità muscoloscheletrica o incapacità di muovere la mandibola (tetano)
- Presenza di sangue nelle urine. Questo può essere un segno di un problema renale (nefrite interstiziale)
- Riduzione del desiderio sessuale nell'uomo e nella donna
- Aumento del volume del seno negli uomini.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

- I principi attivi sono ramipril e idroclorotiazide.
Una compressa contiene 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide oppure 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), crospovidone (E1202), cellulosa microcristallina e sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e contenuto della confezione

RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 2,5/12,5 mg compresse:

Compressa bianca a forma di capsula. Incisa con linea di frattura su entrambe le facce, su una delle due facce compare la scritta "2.5" e "12.5" su entrambi i lati della linea di frattura. La compressa può essere divisa in parti uguali.

RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 5/25 mg compresse:

Compressa bianca a forma di capsula. Incisa con linea di frattura su entrambe le facce, su una delle due facce compare la scritta "5" e "25" su entrambi i lati della linea di frattura. La compressa può essere divisa in parti uguali.

Le compresse sono confezionate in blister da 14, 28 compresse.

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

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttore

Lamp San Prospero S.p.A.

Via della Pace 25/A

41030 San Prospero (MO)

Italia

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo 1

03012 Anagni (FR)

Italia

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

Olanda: RAMIPRIL HCT DOC Generici 2,5/12,5, tabletten e RAMIPRIL HCT DOC Generici 5/25, tabletten

Italia: RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 2,5/12,5 mg compresse e RAMIPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 5/25 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Aprile 2022.