

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 2,5 mg/12,5 mg compresse

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 5 mg/25 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe averne bisogno per 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 IDROCLOROTIAZIDE EG STADA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA
3. Come prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA e a cosa serve

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA è una associazione di due medicinali chiamati ramipril e idroclorotiazide.

Il ramipril appartiene a un gruppo di medicinali 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.

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

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 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 IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

Non prenda RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA:

- 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 medicinali simili a RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA (altri ACE inibitori 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". 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;
- se è in dialisi o sta facendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 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).

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.

Non prenda RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chiedi al medico prima di prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA:

- 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 IDROCLOROTIAZIDE EG STADA compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico;
- 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 in seguito a 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. Può essere necessario interrompere il trattamento con RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA il giorno prima, chiedi consiglio al medico;
- se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue);
- se sta prendendo medicinali o si trova in condizioni tali che i livelli di sodio nel sangue possono diminuire. Il medico può prescrivere esami del sangue a intervalli regolari, in particolare per controllare i livelli di sodio nel sangue, soprattutto se lei è anziano;
- se sta prendendo uno dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema è aumentato (rapido gonfiore sotto la pelle in aree come la gola):
 - sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe mTOR inibitori (utilizzati per evitare il rigetto degli organi trapiantati);
- 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 IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 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 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 una settimana dopo l'assunzione di RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA. Ciò può portare ad una perdita permanente della vista se non si interviene tempestivamente. Se precedentemente ha manifestato allergia a sulfonamide o penicillina può essere esposto ad un maggior rischio di sviluppare tale condizione clinica.
- 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 RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA";
- 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 IDROCLOROTIAZIDE EG STADA.

Bambini e adolescenti

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA non è raccomandato per i bambini e i ragazzi al di sotto dei 18 anni perché questo medicinale non è mai stato utilizzato in questa fascia di età.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte o non è sicuro, chiedi al medico prima di prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA.

Altri medicinali e RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali, se assunti con RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA, 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;
- diuretici come la furosemide;
- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio 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);
- Farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto degli organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe mTOR inibitori). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni";
- vildagliptin (per il trattamento del diabete di tipo 2);
- Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA" e "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali. Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA:

- Medicinali per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA.
- Litio (per problemi psichiatrici). RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico.
- Medicinali miorilassanti.
- Chinina (per il trattamento della malaria).
- Medicinali 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).
- Medicinali che rendono fluido il sangue da prendere per via orale (anticoagulanti orali) come warfarin.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o non è sicuro), chiedi al medico prima di prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA.

Controlli

Informi il medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA con cibi e alcol

- Bere bevande alcoliche insieme a RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA può provocare sensazione di capogiro o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcol può bere quando sta prendendo RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA ne discuta con il medico. Infatti l'alcol aumenta gli effetti dei medicinali per la pressione.
- L'assunzione di RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA può avvenire insieme o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

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

Non deve prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente prenderlo dopo la 13a settimana perché il suo utilizzo può essere dannoso per il bambino.

Se rimane incinta durante la terapia con RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA, informi immediatamente il medico. Prima della pianificazione di una gravidanza deve essere effettuato il passaggio ad un altro medicinale più adatto.

Allattamento

Non deve prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 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 vertigini, mentre prende RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA. Questo è più probabile quando ha appena iniziato a prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA o ha appena aumentato la dose. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi strumenti o macchinari.

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA contiene lattosio e sodio

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

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

Quanto ne deve prendere

Trattamento della pressione alta

Il medico aggiusterà la dose 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.

Prendendo questo medicinale

- Prenda il medicinale 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.

Se prende più RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 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 IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

- 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 IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 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 potrebbe essere segno di una reazione allergica grave a RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA.
- 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 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)

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

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

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

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

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

Non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili)

- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).
- 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 glaucoma acuto ad angolo chiuso).

Altri effetti indesiderati riscontrati:

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

- Difficoltà di concentrazione, sensazione di agitazione o confusione.
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando si raffreddano e che formicolano e fanno male quando vengono riscaldate (fenomeno di Raynaud).
- Aumento del volume del seno negli uomini.
- Coaguli nel sangue.
- Disturbi dell'udito.
- Occhi meno umidi del normale.
- Gli oggetti appaiono di colore giallo.
- Disidratazione.

- Gonfiore, dolore e rossore delle guance (infiammazione di una ghiandola salivare).
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea.
- Maggiore sensibilità al sole.
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea o altre reazioni della pelle come arrossamenti della faccia o della fronte.
- Eruzione cutanea o lividi.
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde.
- Problemi alle unghie (come perdita o separazione dell'unghia dalla sua sede).
- Rigidità muscolo-scheletrica o incapacità di muovere la mandibola/mascella (tetano).
- Debolezza o crampi muscolari.
- Riduzione del desiderio sessuale nell'uomo e nella donna.
- Presenza di sangue nelle urine. Questo potrebbe essere un segno di un problema renale (nefrite interstiziale).
- Maggiore quantità di zucchero nelle urine rispetto al normale.
- Aumento nel numero di alcuni globuli bianchi 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.
- Urina concentrata (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se manifesta questi sintomi contatti il medico il prima possibile.
- Reazioni rallentate o alterate.
- Modifica nella percezione degli odori.
- Difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma.

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 IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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 RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA

I principi attivi sono ramipril e idroclorotiazide

Una compressa contiene 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide o 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido di mais pregelatinizzato, sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG STADA e contenuto della confezione

Compresse.

Aspetto delle compresse:

Ramipril Idroclorotiazide 2,5 mg/12,5 mg:

Compressa a forma di capsula, piatta, da bianca a biancastra, non rivestita, con un'incisione su un lato, e con l'incisione "12,5" sull'altro lato, dimensione 4 x 8 mm.

La compressa non è fatta per essere divisa.

Ramipril Idroclorotiazide 5 mg/25 mg:

Compressa a forma di capsula, piatta, da bianca a biancastra, non rivestita, con un'incisione su un lato, e con l'incisione "25" sull'altro lato, dimensione 5 x 10 mm.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Confezioni:

Blister:

14 e 28 compresse.

Contenitore di plastica:

14 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano, Italia

Produttori

Actavis Ltd., B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 – Malta

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 28 Dicembre 2021