

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Ramipril Idroclorotiazide Hexal 2,5 mg/12,5 mg compresse Ramipril Idroclorotiazide Hexal 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 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 Idroclorotiazide Hexal e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril Idroclorotiazide Hexal
3. Come prendere Ramipril Idroclorotiazide Hexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ramipril Idroclorotiazide Hexal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL E A CHE COSA SERVE

Ramipril Idroclorotiazide Hexal è una combinazione di due medicinali chiamati ramipril e idroclorotiazide.

Ramipril appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "ACE-inibitori" (inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina) e agisce:

- diminuendo la produzione da parte dell'organismo di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna
- rilassando e allargando i vasi sanguigni
- agevolando l'azione di pompaggio del sangue nella circolazione da parte del cuore.

Idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "diuretici tiazidici" e agisce aumentando la produzione di acqua (urina), il che a sua volta riduce la pressione sanguigna.

Ramipril Idroclorotiazide Hexal viene usato per trattare la pressione sanguigna elevata. I due principi attivi lavorano insieme allo scopo di abbassare la pressione sanguigna. Vengono usati in associazione quando il trattamento in monoterapia con uno dei due non ha funzionato.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL

Non prenda Ramipril Idroclorotiazide Hexal

- se è allergico (ipersensibile) a ramipril, a idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico (ipersensibile) a medicinali simili a Ramipril Idroclorotiazide Hexal (altri ACE-inibitori o derivati sulfonamidici).
I segni di una reazione allergica possono comprendere eruzioni cutanee, difficoltà di deglutizione o di respirazione, gonfiore di labbra, viso, gola o lingua.
- se in passato ha sofferto di una grave reazione allergica 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 intorno agli occhi e alle labbra, difficoltà di respirazione e di deglutizione.
- se è in dialisi o se è sottoposto a qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario utilizzato, Ramipril Idroclorotiazide Hexal potrebbe non essere adatto al suo caso.
- se soffre di gravi disturbi epatici.
- se presenta livelli anomali di sostanze saline (calcio, potassio, sodio) nel sangue.
- se soffre di disturbi renali dovuti a un insufficiente apporto di sangue ai reni (stenosi dell'arteria renale).
- 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.
- durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”, sotto).
- se sta allattando al seno (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”, sotto).
- 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.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte è pertinente al suo caso, non prenda Ramipril Idroclorotiazide Hexal. Se non è sicuro, consulti il medico prima di prendere Ramipril Idroclorotiazide Hexal.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ramipril Idroclorotiazide Hexal:

- se soffre di disturbi cardiaci, epatici o renali
- se ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di vomito, diarrea, sudorazione eccessiva, dieta povera di sali, assunzione di diuretici orali per un lungo periodo di tempo o dialisi)
- se sta per sottoporsi a un trattamento atto a ridurre un'allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione)
- se sta per ricevere un anestetico. Questo potrebbe esserle somministrato per un intervento chirurgico o dentale. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Ramipril Idroclorotiazide Hexal il giorno prima; chiedi consiglio al medico
- se presenta un elevato livello 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 medicinali chiamati inibitori di mTOR (ad esempio temsirolimus, everolimus, sirolimus) o vildagliptin o racecadotril, in quanto essi possono aumentare il rischio di angioedema, una grave reazione allergica
- se soffre di una patologia del collagene vascolare, come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico
- se ritiene di trovarsi (o di poter entrare) in stato di gravidanza, deve informare il medico. Ramipril Idroclorotiazide Hexal non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo i primi tre mesi di gravidanza (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”, sotto)
- se manifesta una riduzione della vista o dolore agli occhi. Questi possono essere i 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 ore a settimane dopo l’assunzione di ramipril/idroclorotiazide. Se non trattata può portare ad un danno permanente nella vista. Se in precedenza ha avuto una reazione allergica alla penicillina o alle sulfonamidi, lei può essere a più alto rischio di sviluppare questo.
- 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 Idroclorotiazide Hexal.
 - 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 Hexal 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 Idroclorotiazide Hexal”.

Bambini e adolescenti

L’uso di Ramipril Idroclorotiazide Hexal non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, poiché in queste popolazioni di età il medicinale non è mai stato utilizzato.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte è pertinente al suo caso (oppure se non è sicuro), consulti il medico prima di prendere Ramipril Idroclorotiazide Hexal.

Altri medicinali e Ramipril Idroclorotiazide Hexal

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Ramipril Idroclorotiazide Hexal può influenzare il meccanismo d’azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni altri medicinali possono influenzare il meccanismo d’azione di Ramipril Idroclorotiazide Hexal.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono compromettere l'efficacia di Ramipril Idroclorotiazide Hexal:

- medicinali utilizzati per alleviare dolori e infiammazioni (per esempio i Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei [FANS], come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- medicinali utilizzati per il trattamento di pressione bassa, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie, come efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il medico dovrà controllarle la pressione sanguigna.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali, se assunti in concomitanza con Ramipril Idroclorotiazide Hexal, possono aumentare le probabilità che si verifichino effetti indesiderati:

- medicinali utilizzati per alleviare dolori e infiammazioni (per esempio i Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei [FANS], come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- medicinali che possono diminuire i livelli ematici di potassio. Questi comprendono medicinali per la stipsi, diuretici, amfotericina B (usata per le infezioni fungine) e ACTH (ormone adrenocorticotropo, usato per verificare la funzionalità delle ghiandole surrenali)
- medicinali usati per la cura del cancro (chemioterapia)
- medicinali usati per i disturbi cardiaci, compresi i disturbi del ritmo cardiaco
- medicinali usati per evitare il rigetto di organi dopo il trapianto, come ciclosporina
- 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 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 prednisolone
- integratori di calcio
- allopurinolo (usato per ridurre il contenuto di acido urico nel sangue)
- procainamide (utilizzato per i disturbi del ritmo cardiaco)
- colestiramina (usata per ridurre i livelli di grassi nel sangue)
- carbamazepina (usata per trattare l'epilessia) temsirolimus (per la cura del cancro)
- sirolimus, everolimus (per prevenire il rigetto di trapianto)
- vildagliptin (utilizzato per il trattamento del diabete di tipo 2)
- racecadotril (usato per il trattamento della diarrea)

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 Idroclorotiazide Hexal" e "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali; il loro meccanismo d'azione può essere influenzato da Ramipril Idroclorotiazide Hexal:

- medicinali per il diabete, come ipoglicemizzanti orali e insulina. Ramipril Idroclorotiazide Hexal può ridurre il livello di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue in corso di trattamento con Ramipril Idroclorotiazide Hexal

- litio (usato per disturbi di igiene mentale). Ramipril Idroclorotiazide Hexal può aumentare il livello di litio nel sangue. Il livello di litio nel sangue deve essere controllato attentamente dal medico
- medicinali usati per rilassare i muscoli
- chinino (usato per trattare la malaria)
- medicinali che contengono iodio, che possono essere usati in ospedale durante un'ecografia o una radiografia
- penicillina (usata per trattare le infezioni)
- medicinali che rendono fluido il sangue da assumere per via orale (anticoagulanti orali), come warfarina

Se una delle condizioni sopra descritte è pertinente al suo caso (oppure se non è sicuro), consulti il medico prima di prendere Ramipril Idroclorotiazide Hexal.

Test

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Ramipril Idroclorotiazide Hexal:

- se deve essere sottoposto a un test per la funzionalità paratiroidea. Ramipril Idroclorotiazide Hexal può influenzare i risultati del test
- se è un atleta e deve sostenere un esame anti-doping. Ramipril Idroclorotiazide Hexal può determinare un risultato positivo.

Ramipril Idroclorotiazide Hexal con cibi e alcool

- Bere bevande alcoliche insieme a Ramipril Idroclorotiazide Hexal può provocare sensazioni di capogiri o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool può consumare in corso di trattamento con Ramipril Idroclorotiazide Hexal, consulti il medico, poiché i medicinali usati per ridurre la pressione sanguigna e l'alcool possono avere effetti additivi.
- Ramipril Idroclorotiazide Hexal può essere assunto in concomitanza o meno con il cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere Ramipril Idroclorotiazide Hexal nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente prenderlo dopo la 13^a settimana, poiché il suo utilizzo potrebbe essere dannoso per il bambino.

Se entra in gravidanza in corso di terapia con Ramipril Idroclorotiazide Hexal, informi immediatamente il medico. Prima della pianificazione di una gravidanza deve essere effettuato il passaggio a un trattamento alternativo adatto.

Allattamento

Non deve prendere Ramipril Idroclorotiazide Hexal se sta allattando al seno.

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In corso di trattamento con Ramipril Idroclorotiazide Hexal potrebbe sperimentare capogiri. Questo è più probabile quando ha appena iniziato il trattamento con Ramipril Idroclorotiazide

Hexal o ne ha appena aumentato il dosaggio. Se questo dovesse accadere, non guidi né utilizzi strumenti o macchinari.

Ramipril Idroclorotiazide Hexal contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL

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

Posologia

Trattamento della pressione elevata

Il medico aggiusterà il dosaggio finché la sua pressione sanguigna non sarà sotto controllo.

Anziani

Il medico ridurrà la dose iniziale e aggiusterà il dosaggio in modo più graduale.

Come prendere questo medicinale

- Prenda il medicinale per bocca, ogni giorno alla stessa ora, preferibilmente al mattino
- Deglutisca le compresse con del liquido.
- Non spezzi né mastichi le compresse.

Se prende più Ramipril Idroclorotiazide Hexal di quanto deve

Informi il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Non guidi per raggiungere l'ospedale; si faccia piuttosto accompagnare da qualcuno o chiami un'ambulanza. Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il personale medico possa sapere che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Ramipril Idroclorotiazide Hexal

- Se dimentica una dose, assuma la dose abituale al solito orario.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una 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.

Interrompa l'assunzione di Ramipril Idroclorotiazide Hexal e si rivolga immediatamente a un medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi elencati di seguito – potrebbe richiedere urgente assistenza medica:

- gonfiore del volto, delle labbra o della gola tale da rendere difficoltosa la deglutizione o la respirazione, così come prurito ed eruzione cutanea. Questo potrebbe essere il segno di una grave reazione allergica a Ramipril Idroclorotiazide Hexal.

- gravi reazioni cutanee, che includono rash cutaneo, ulcere in bocca, peggioramento di una patologia cutanea pre-esistente, arrossamento, formazione di vesciche e desquamazione della pelle (come sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme).

Informi immediatamente il medico se sperimenta:

- accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare o forzato (palpitazioni), dolore toracico, sensazione di oppressione toracica o problemi più gravi, che includono attacco cardiaco e ictus
- respiro corto, tosse, febbre che dura da 2 a 3 giorni e sensazione di inappetenza. Questi possono essere segni di disturbi polmonari, inclusa infiammazione
- maggiore inclinazione alla formazione di lividi, sanguinamento prolungato oltre il normale, qualsiasi segno di sanguinamento (per esempio sanguinamento delle gengive), macchie viola sulla pelle, chiazze cutanee o maggiore inclinazione alle infezioni rispetto al solito, mal di gola e febbre, sensazione di stanchezza, svenimento, capogiri o pallore. Questi possono essere segni di disturbi del sangue o del midollo osseo
- grave dolore di stomaco, che può estendersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas)
- febbre, brividi, stanchezza, perdita dell'appetito, dolore di stomaco, nausea, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di disturbi del fegato, come epatite (infiammazione del fegato) o danno epatico.

Altri effetti indesiderati includono i seguenti

Se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane oltre qualche giorno, informi il medico.

Comune (interessano meno di 1 paziente su 10)

- Mal di testa o sensazione di debolezza o di stanchezza
- Sensazione di capogiri. Questo è più probabile che accada all'inizio della terapia con Ramipril Idroclorotiazide Hexal o all'atto di ogni aumento di dosaggio
- Tosse secca stizzosa o bronchite
- Esami del sangue che mostrano un livello di zuccheri più elevato del normale. Se è diabetico, questo può peggiorare il diabete
- Esami del sangue che mostrano livelli di acido urico o di grassi più elevati del normale
- Dolore, rossore e gonfiore delle articolazioni

Non comune (interessano meno di 1 paziente su 100)

- Eruzione cutanea, in rilievo o meno
- Vampate, svenimento, ipotensione (pressione sanguigna anormalmente bassa), specialmente quando ci si alza rapidamente in piedi o ci si mette a sedere da supini
- Problemi di equilibrio (vertigini)
- Prurito e sensazioni insolite alla pelle, come intorpidimento, formicolio, bruciore, sensazione di punture o di sfregamento (parestesia)
- Perdita o alterazione del gusto
- Disturbi del sonno
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo o irrequietezza rispetto al solito
- Naso chiuso, infiammazione dei seni (sinusite), respiro corto
- Infiammazione delle gengive (gengivite), gonfiore della bocca

- Occhi rossi, pruriginosi, gonfi o lacrimanti
- Scampanellio nelle orecchie
- Offuscamento della vista
- Perdita dei capelli
- Dolore toracico
- Dolore muscolare
- Stipsi, dolore gastrico o intestinale
- Indigestione o nausea
- Aumento della quantità di urina passata durante la giornata
- Maggiore sudorazione rispetto al solito o sensazione di sete
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia), inappetenza
- Battito cardiaco accelerato o irregolare
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere il segno che il corpo sta trattenendo più acqua del solito
- Febbre
- Incapacità sessuale nel maschio
- Diminuzione della conta di globuli rossi, globuli bianchi o piastrine o dei livelli di emoglobina, evidenziata da esami del sangue
- Alterazioni della funzionalità di fegato, pancreas o reni, evidenziate da analisi del sangue
- Diminuzione del livello ematico di potassio, evidenziata da esami del sangue

Molto raro (interessano meno di 1 paziente su 10.000)

- Nausea, diarrea o bruciore di stomaco
- Gonfiore e arrossamento della lingua o secchezza delle fauci
- Aumento del livello ematico di potassio, evidenziato da esami del sangue.
- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Frequenza non nota

- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Altri effetti indesiderati riscontrati:

Informi il medico se una delle condizioni descritte di seguito diventa grave o permane oltre qualche giorno.

- Difficoltà di concentrazione, sensazione di irrequietezza o di confusione
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando il paziente ha freddo e che formicolano o provocano dolore quando il paziente si riscalda; potrebbe trattarsi del fenomeno di Raynaud
- Ingrossamento del seno negli uomini
- Formazione di coaguli di sangue
- Compromissione dell'udito
- Lacrimazione inferiore alla norma
- Gli oggetti appaiono di colore giallo
- Disidratazione
- Gonfiore, dolore e rossore della guancia (infiammazione di una ghiandola salivare)
- Gonfiore dell'intestino, un disturbo chiamato "angioedema intestinale" che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea

- Maggiore sensibilità alla luce solare
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, eruzione cutanea pruriginosa in rilievo o altre reazioni cutanee, come un'eruzione rossa sul viso o sulla fronte
- Eruzione cutanea o formazione di ecchimosi
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde
- Problemi alle unghie (come allentamento o distacco dell'unghia dalla sua sede)
- Rigidità muscoloscheletrica o impossibilità a muovere la mascella (tetania)
- Debolezza o crampi muscolari
- Riduzione del desiderio sessuale in maschi o femmine
- Presenza di sangue nelle urine. Questo potrebbe essere un segno di un disturbo renale (nefrite interstiziale)
- Livelli di zuccheri nelle urine maggiori del normale
- Aumento della conta di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), evidenziato da esami del sangue
- Scarsità di cellule sanguigne (pancitopenia), evidenziata da esami del sangue
- Alterazioni dei livelli ematici di sali, come sodio, calcio, magnesio e cloruro, evidenziate da esami del sangue
- Reazioni rallentate o compromesse
- Alterazioni della percezione degli odori
- Difficoltà di respirazione o peggioramento dell'asma

Riduzione della vista o dolore agli occhi a causa della pressione alta (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un glaucoma acuto ad angolo chiuso)

- Urina concentrata (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata secrezione di ADH (antidiuretic hormone [ormone antidiuretico]). Se manifesta questi sintomi contatti tempestivamente il suo medico

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <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 HEXAL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola, sul contenitore o sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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 Hexal

- I principi attivi sono ramipril e idroclorotiazide. Ogni 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: amido di mais, parzialmente pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, sodio idrogeno carbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica.

Descrizione dell'aspetto di Ramipril Idroclorotiazide Hexal e contenuto della confezione

Ramipril Idroclorotiazide Hexal 2,5 mg/12,5 mg: compresse piatte non rivestite, a forma di capsula, di dimensioni 4x8 mm, di colore da bianco a bianco-avorio, con linea di frattura su un lato e contrassegnate dalla scritta "12,5" sull'altro lato.

La linea di frattura serve solo a facilitare la rottura della compressa al fine di agevolarne la deglutizione e non a dividerla in due parti uguali.

Ramipril Idroclorotiazide Hexal 5 mg/25 mg: compresse piatte non rivestite, a forma di capsula, di dimensioni 5x10 mm, di colore da bianco a bianco-avorio, con linea di frattura sui margini e su un lato e contrassegnate dalla scritta "25" sull'altro lato.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Dimensioni delle confezioni

Confezioni di blister e contenitori in plastica: 14 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 -21040 Origgio (VA)

Produttori

Actavis Hf Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Marzo 2022

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni relative al medicinale. Se ha domande o dubbi su qualsiasi argomento, si rivolga al medico o al farmacista.