

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RAMLOID 5 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide
RAMLOID 5 mg/5 mg/25 mg capsule rigide
RAMLOID 10 mg/5 mg/25 mg capsule rigide
RAMLOID 10 mg/10 mg/25 mg capsule rigide

Ramipril/Amlodipina/Idroclorotiazide

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

1. Cos'è RAMLOID e a cosa serve

RAMLOID contiene tre principi attivi chiamati ramipril, amlodipina e idroclorotiazide.

Ramipril appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Questo medicinale agisce:

- Diminuendo nell'organismo la produzione di sostanze potenzialmente in grado di aumentare la pressione arteriosa;
- Rilassando e dilatando i vasi sanguigni;
- Facilitando il lavoro del cuore, che consiste nel pompare il sangue in tutto il corpo.

Amlodipina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati calcio-antagonisti. Questo medicinale agisce:

- Rilassando i vasi sanguigni, in modo che il sangue possa fluire più facilmente.

Idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "diuretici tiazidici" o "per urinare". Questo medicinale agisce:

- Aumentando la produzione di acqua (urina). Ciò consente di abbassare la pressione arteriosa.

RAMLOID può essere usato per trattare la pressione arteriosa elevata (ipertensione) in pazienti adulti che sono adeguatamente controllati con i singoli prodotti somministrati contemporaneamente agli stessi dosaggi della combinazione, ma in compresse separate.

RAMLOID 5 mg/5 mg/12,5 mg - 5 mg/5 mg/25 mg - 10 mg/5 mg/25 mg - 10 mg/10 mg/25 mg capsule rigide

2. Cosa deve sapere prima di prendere RAMLOID

Non prenda RAMLOID

- Se è allergico a ramipril, amlodipina o idroclorotiazide (principi attivi), a qualsiasi altro calcio-antagonista o ACE-inibitore o medicinale derivato da sulfamidici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un grave restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) o uno shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire una quantità sufficiente di sangue all'organismo).
- Se ha avuto in passato una reazione allergica grave chiamata "angioedema". I segni includono prurito, orticaria, macchie rosse sulle mani, sui piedi e sulla gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore intorno agli occhi e alle labbra, difficoltà a respirare e a inghiottire.
- 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 si sottopone a dialisi o a qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. In base all'apparecchio utilizzato, il trattamento con RAMLOID potrebbe non essere adatto a lei.
- Se ha gravi problemi renali.
- Se soffre di insufficienza epatica.
- Se presenta livelli anormali dei sali (calcio, potassio, sodio) contenuti nel sangue.
- Se ha problemi renali in cui l'apporto di sangue ai reni è ridotto (stenosi delle arterie renali).
- Durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità" riportato di seguito).
- Se ha una pressione arteriosa eccessivamente bassa o instabile.
- Se soffre di insufficienza cardiaca dopo aver subito un attacco cardiaco.
- Se ha il diabete o un'insufficienza della funzionalità renale ed è in terapia con un farmaco per l'abbassamento della pressione contenente aliskiren.

Non prenda RAMLOID se lei rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte. Se ha dubbi, si rivolga al medico prima di prendere RAMLOID.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RAMLOID.

Informi il medico se ha attualmente o ha avuto in passato una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Se è anziano e la sua dose deve essere aumentata;
- Se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni;
- Se soffre di aumenti gravi della pressione arteriosa (crisi ipertensiva);
- Se ha perso molti sali o liquidi corporei (a causa di vomito, diarrea, sudorazione eccessiva, dieta a basso contenuto di sale, assunzione prolungata di diuretici [compresse d'acqua] o dialisi);
- Se sta allattando;
- Se deve essere sottoposto a un trattamento per ridurre un'allergia alle punture di ape o di vespa (terapia di desensibilizzazione);
- Se sta per ricevere un anestetico che può essere somministrato per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. In questo caso potrebbe aver bisogno di sospendere il trattamento con RAMLOID un giorno prima dell'intervento; chiedi consiglio al medico;
- Se ha una grande quantità di potassio nel sangue (come risulta dagli esami del sangue);
- Se sta assumendo medicinali o soffre di patologie che potrebbero diminuire la quantità di sodio nel sangue. Il medico potrà prescrivere degli esami del sangue in modo regolare, particolarmente per verificare i livelli di sodio nel sangue, specialmente se lei è anziano;
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato:
 - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
 - Medicinali utilizzati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come tacrolimus, sirolimus, everolimus);
 - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- Se ha una malattia vascolare del collagene come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico;

- 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), in particolare se è a rischio di sviluppare una condizione chiamata glaucoma o soffre di un'allergia ai farmaci contenenti penicillina o sulfamidici;
- Se manifesta reazioni di fotosensibilità dovrà interrompere il trattamento con RAMLOID;
- Se ha il diabete, il dosaggio dell'insulina potrebbe essere modificato o potrebbe essere necessario ricorrere a farmaci ipoglicemizzanti;
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci utilizzati per trattare l'ipertensione:
 - o un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB), noto anche come sartano (per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se ha problemi renali legati al diabete;
 - o aliskiren;
- Se ha avuto un tumore della pelle o se improvvisamente sviluppa una lesione cutanea durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare il suo impiego a lungo termine ad alti dosaggi, può aumentare il rischio di alcuni tipi di tumore della pelle e delle labbra (tumori cutanei non melanomatosi). Durante il trattamento con RAMLOID, protegga la pelle dall'esposizione ai raggi solari e ai raggi UV.
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (inclusi infiammazione o liquidi nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di RAMLOID compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Il medico potrebbe controllare la funzionalità renale, la pressione arteriosa e la quantità di elettroliti (per es., potassio) presenti nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche le informazioni alla voce "Non prenda RAMLOID".

Informi il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. L'uso di RAMLOID non è raccomandato nei primi 3 mesi di gravidanza e potrebbe causare gravi danni al bambino dopo il primo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità" riportato di seguito).

Bambini e adolescenti

L'uso di RAMLOID non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati relativi alla sicurezza e all'efficacia.

Altri medicinali e RAMLOID

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali non soggetti a prescrizione medica (compresi i medicinali di origine vegetale). RAMLOID, infatti, può influenzare il modo in cui agiscono alcuni altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce RAMLOID.

Il medico potrà aver bisogno di modificare la sua dose e/o di prendere altre precauzioni:

- Se lei sta assumendo un bloccante del recettore dell'Angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche le informazioni alle voci "Non prenda RAMLOID" e "Avvertenze e precauzioni").

I seguenti medicinali possono influire negativamente sull'efficacia di RAMLOID:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolore e infiammazione (per es. i farmaci antinfiammatori non steroidei [FANS] come ibuprofene o indometacina e acido acetilsalicilico).
- Medicinali usati per il trattamento di ipotensione, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie come efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il medico dovrà controllare la sua pressione arteriosa.
- Rifampicina (un antibiotico usato per il trattamento della tubercolosi).
- Hypericum perforatum (o erba di S. Giovanni, un medicinale di origine vegetale contro la depressione).

I seguenti medicinali possono aumentare la probabilità di effetti indesiderati, se assunti insieme a RAMLOID:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolore e infiammazione (per es. i farmaci antinfiammatori non steroidei [FANS] come ibuprofene o indometacina e acido acetilsalicilico);
- Medicinali per i tumori (chemioterapia);
- Medicinali per impedire il rigetto di organi dopo un trapianto, come la ciclosporina;
- Medicinali che possono abbassare la quantità di potassio nel sangue. Fra questi sono compresi medicinali per la stitichezza, glucocorticoidi, tetracosactide, amfotericina B (usata per le infezioni causate da funghi) e ACTH (usato per verificare il buon funzionamento delle ghiandole surrenali);
- Diuretici (compresse d'acqua) come furosemide;
- Desmopressina;
- Steroidi per il trattamento di infiammazioni, come il prednisolone;
- 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 per problemi cardiaci, incluse anomalie del battito cardiaco;
- Integratori di calcio;
- Allopurinolo (usato per abbassare i livelli di acido urico nel sangue);
- Procainamide (per problemi del ritmo cardiaco);
- Colestiramina (per ridurre la quantità di grassi nel sangue);
- Carbamazepina, oxcarbazepina (per l'epilessia);
- Ketoconazolo, itraconazolo (per il trattamento delle infezioni causate da funghi);
- Eritromicina, claritromicina (antibiotici utilizzati per trattare alcune infezioni batteriche);
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (i cosiddetti inibitori della proteasi usati per il trattamento dei pazienti con infezione da HIV);
- Verapamil, diltiazem (per il trattamento di alcune malattie del cuore e dell'ipertensione);
- Dantrolene (sommministrato in infusione in caso di gravi alterazioni della temperatura corporea);
- Temsirolimus (per i tumori);
- Sirolimus, everolimus (per la prevenzione del rigetto in un trapianto);
- Vildagliptin (per il trattamento del diabete di tipo 2);
- Racecadotril (utilizzato contro la diarrea);
- Tacrolimus (utilizzato per controllare la risposta immunitaria; consente all'organismo di accettare un organo trapiantato);
- Altri prodotti per la riduzione della pressione arteriosa, come inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (per la disfunzione erettile), nitrati, alfa-bloccanti (utilizzati in urologia per ridurre la tensione dei muscoli lisci nella prostata e nell'uretra), antidepressivi triciclici e neurolettici;
- Farmaci che alterano la motilità gastrointestinale, ossia agenti anticolinergici.

I seguenti medicinali possono essere influenzati da RAMLOID:

- Medicinali per il diabete, come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. RAMLOID può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue mentre assume RAMLOID;
- Litio (per problemi psichiatrici): RAMLOID può aumentare la quantità di litio nel sangue. Il livello di litio nel sangue deve essere tenuto sotto controllo dal medico;
- Simvastatina (medicinale per ridurre il colesterolo): amlodipina aumenta l'esposizione di simvastatina. Il medico dovrà ridurre la dose di simvastatina se lei assume RAMLOID;
- Chinino (per la malaria);
- Medicinali che contengono iodio; possono essere utilizzati quando ci si sottopone a una TAC o una radiografia in ospedale;
- Penicillina (per le infezioni);
- Medicinali per fluidificare il sangue da assumere per bocca (anticoagulanti orali), come warfarin.

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (oppure se ha dubbi), si rivolga al medico prima di prendere RAMLOID.

Verifichi con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale:

- Se si sta sottoponendo a un esame della funzione paratiroidea. L'associazione ramipril/idroclorotiazide potrebbe alterare i risultati di questo esame.
- Se lei è un atleta e deve sottoporsi a un controllo antidoping. L'associazione ramipril/idroclorotiazide potrebbe farla risultare positiva al controllo antidoping.

RAMLOID con cibi, bevande e alcol

- RAMLOID può essere preso prima e dopo i pasti.
- Chi prende RAMLOID non deve mangiare pompelmo né bere succo di pompelmo. Il pompelmo e il succo di pompelmo, infatti, possono causare un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, con un conseguente e imprevisto aumento degli effetti di abbassamento della pressione arteriosa da parte di RAMLOID.
- Bere alcol durante il trattamento con RAMLOID può provocare capogiri o stordimento. Se lei ha dei dubbi sulla quantità di alcol consentita durante il trattamento con RAMLOID, ne parli con il medico, poiché i medicinali usati per ridurre la pressione arteriosa e l'alcol possono intensificare i reciproci effetti sedativi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Informi il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. RAMLOID non dovrebbe essere assunto durante le prime 12 settimane di gravidanza e nessuno dei suoi componenti deve essere assunto dopo la 13^a settimana, perché l'uso di questi farmaci durante la gravidanza potrebbe essere dannoso per il bambino. Se rimane incinta mentre assume RAMLOID, informi immediatamente il medico. Se intende pianificare una gravidanza, è opportuno che scelga un trattamento alternativo appropriato.

Allattamento

Non assuma RAMLOID se sta allattando. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità

Non ci sono dati sufficienti in merito al potenziale effetto sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

RAMLOID potrebbe alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se questo medicinale le provoca nausea, capogiri, stanchezza o mal di testa, eviti di mettersi alla guida di veicoli o usare macchinari e contatti immediatamente il medico.

RAMLOID contiene sodio

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

3. Come prendere RAMLOID

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

La dose raccomandata è di 1 capsula al giorno della concentrazione proposta dal medico.

In base all'effetto del medicinale, il medico potrà modificare la dose.

La dose massima è di 1 capsula una volta al giorno della concentrazione da 10 mg/10 mg/25 mg.

Assuma questo medicinale per bocca alla stessa ora di ogni giorno, prima o dopo i pasti.

Inghiotta la capsula rigida intera con del liquido.

Eviti di frantumare o masticare le capsule rigide.
Non prenda RAMLOID con succo di pompelmo.

Malattie del fegato e dei reni

Le dosi possono essere modificate in presenza di malattie del fegato e dei reni.

Anziani

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

La somministrazione delle capsule di RAMLOID non è raccomandata in caso di pazienti molto anziani e deboli.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di RAMLOID non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.

Se prende più RAMLOID di quanto deve

Troppe capsule possono causare un calo della pressione arteriosa, abbassandola fino a livelli pericolosi. Potrebbe avvertire capogiri, stordimento, sensazione di svenimento o debolezza. Se il calo della pressione arteriosa è abbastanza grave, si può verificare uno shock. La pelle potrebbe diventare fredda e sudata, e lei potrebbe perdere conoscenza. Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione. Se prende una quantità eccessiva di RAMLOID richiedi immediatamente assistenza medica. Non si metta alla guida per raggiungere l'ospedale, ma si faccia accompagnare da qualcuno o chiami un'ambulanza. Porti con sé la confezione del medicinale; in questo modo il medico saprà che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere RAMLOID

Se dimentica di prendere una capsula, salti completamente la dose dimenticata e prenda la dose successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con RAMLOID

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere questo medicinale. Se lei interrompe il trattamento con questo medicinale prima del previsto, il suo problema potrebbe ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere RAMLOID e consulti immediatamente un medico se dovesse notare la presenza di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi (in questo caso potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente):

- Gonfiore del viso, delle labbra o della gola che rende difficile inghiottire o respirare, accompagnato da prurito ed eruzione cutanea. Potrebbero essere segni di una grave reazione allergica a RAMLOID.
- Reazioni gravi a carico della pelle che includono eruzione cutanea, ulcere all'interno della bocca, peggioramento di una patologia cutanea preesistente, arrossamenti, formazione di vesciche o desquamazione della pelle (come sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme).

Informi immediatamente il medico se manifesta:

- Accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare o intenso (palpitazioni), dolore al petto, senso di oppressione al petto o problemi più gravi come attacco cardiaco e ictus.

- Respiro affannoso o tosse. Potrebbero essere segni di problemi polmonari, come un'infezione.
- Maggiore tendenza alla formazione di lividi, sanguinamenti che durano più del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (per es., sanguinamento delle gengive), comparsa di chiazze viola sulla pelle o tendenza a contrarre infezioni più facilmente del solito, mal di gola e febbre, sensazione di stanchezza, sensazione di svenimento, capogiri o pallore. Questi possono essere segni di problemi del sangue o del midollo osseo.
- Forti dolori di stomaco che possono irradiarsi fino alla schiena. Potrebbero essere il segno di un'infezione del pancreas (pancreatite).
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita di appetito, dolore allo stomaco, nausea, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato come un'infezione (epatite) o un danno del fegato.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Informi il medico se una delle condizioni descritte di seguito dovesse peggiorare o permanere per più di qualche giorno.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Gonfiore (edema);
- Ipokaliemia;
- Iperlipidemia.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Mal di testa, capogiri, torpore associato a sonnolenza (sonnolenza specialmente all'inizio del trattamento), sensazione di stanchezza (affaticamento);
- Percezione del battito cardiaco (palpitazioni);
- Gonfiore delle caviglie;
- Bassa pressione arteriosa (ipotensione), specialmente quando ci si alza in piedi o ci si siede rapidamente (riduzione della pressione ortostatica), svenimento (sincope), vampate di calore;
- Tosse stizzosa non produttiva, infiammazione dei seni paranasali (sinusite), bronchite, respiro affannoso (dispnea);
- Dolore addominale, diarrea, infiammazione gastrointestinale, disturbi digestivi e disagio addominale (inclusa dispepsia), nausea, vomito, alterazione delle abitudini intestinali (inclusa diarrea e stitichezza), perdita dell'appetito (anoressia), spasmi;
- Eruzione cutanea con o senza formazione di bolle, orticaria;
- Dolore toracico;
- Crampi o dolori ai muscoli (mialgia);
- Esami del sangue che mostrano livelli di magnesio e sodio inferiori rispetto alla norma;
- Sensazione di debolezza e impotenza (astenia);
- Esami del sangue che mostrano una riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia);
- Esami del sangue che mostrano una maggiore quantità di acido urico o di potassio rispetto alla norma;
- Incapacità di avere un'erezione (impotenza);
- Disturbi della vista (inclusi offuscamento e visione doppia).

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Gonfiore della pelle, delle mucose e dei tessuti circostanti (angioedema/edema di Quincke; in caso del tutto eccezionale, l'ostruzione delle vie aeree conseguente a un angioedema può avere un esito fatale);
- Gonfiore di braccia e gambe (edema periferico; questo potrebbe essere un segno di ritenzione idrica);
- Gonfiore dell'intestino (angioedema dell'intestino tenue);
- Variazioni dell'umore, depressione, ansia, nervosismo, irrequietezza, disturbi del sonno (insonnia);
- Ronzio nelle orecchie (tinnito);
- Starnuti/Secrezione nasale (rinite), naso chiuso;
- Difficoltà a respirare (broncospasmo), compreso un peggioramento dell'asma;

- Secchezza delle fauci, dolore nella parte superiore dell'addome, inclusa gastrite;
- Infiammazione del pancreas (pancreatite; casi con esito fatale sono stati segnalati in via del tutto eccezionale con ACE-inibitori);
- Compromissione renale inclusa insufficienza renale, disturbi della minzione, necessità di urinare più del solito durante la giornata, aumento della necessità di urinare durante la notte (nicturia);
- Peggioramento di una proteinuria (quantità di proteine nelle urine superiore alla norma) preesistente;
- Sensazione di malessere;
- Aumento o diminuzione di peso;
- Vertigini, tremore;
- Perdita di capelli (alopecia);
- Prurito, presenza di piccole macchie sanguinanti o di zone sanguinanti sulla pelle (porpora), alterazioni del colore della pelle, esantema;
- Strane sensazioni avvertite sulla pelle come intorpidimento, formicolio, pizzicore, bruciore o formicazione (parestesia), ridotta sensibilità della pelle (ipoestesia);
- Perdita (ageusia) o alterazione (disgeusia) del senso del gusto;
- Sudorazione superiore alla norma (iperidrosi);
- Attacco cardiaco (infarto miocardico), malattia dei vasi cardiaci (ischemia miocardica), oppressione toracica e dolore (angina pectoris), aumento (tachicardia) o irregolarità (aritmia) del battito cardiaco;
- Rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), specifici disturbi del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare);
- Dolore alle articolazioni (artralgia), dolore alla schiena, dolore generalizzato;
- Aumento della temperatura corporea/febbre (piressia);
- Riduzione del desiderio sessuale negli uomini o nelle donne, ingrossamento delle mammelle nei maschi (ginecomastia);
- Aumento del numero di determinati globuli bianchi (eosinofilia) riscontrato durante un esame del sangue;
- Esami del sangue che mostrano cambiamenti nella funzionalità del fegato (aumento degli enzimi epatici e/o della bilirubina coniugata), del pancreas (aumento degli enzimi pancreatici) o dei reni (aumento della creatinina);
- Tosse;
- Angioite necrotizzante (vasculite, vasculite cutanea).

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Sensazione o stato di confusione, disturbi dell'equilibrio;
- Arrossamento e gonfiore della lingua (glossite);
- Infiammazione e desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa);
- Problemi alle unghie, per es. perdita o separazione di un'unghia dal suo letto (onicolisi);
- Arrossamento, prurito, gonfiore o lacrimazione degli occhi (congiuntivite);
- Alterazione dell'udito;
- Ingiallimento della pelle (ittero colestatico), danno epatocellulare;
- Restringimento dei vasi sanguigni (stenosi vascolare);
- Disturbi della circolazione sanguigna (ipoperfusione);
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- Esami del sangue che mostrano una riduzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi (inclusa neutropenia o agranulocitosi, leucopenia) o della quantità di emoglobina;
- Esami del sangue che mostrano una maggiore quantità di zuccheri rispetto alla norma. Se ha il diabete, questa situazione potrebbe peggiorare la sua malattia;
- Sensibilità alla luce solare o ad altre fonti di luce (fotosensibilità);
- Ipercalcemia;
- Reazione di ipersensibilità.

Molto rari: possono interessare fino a 1 paziente su 10.000

- Eruzione cutanea diffusa, con vesciche e desquamazione della pelle, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson);
- Infiammazione del fegato (epatite, nella maggior parte dei casi con colestasi);

- Eruzione cutanea che può formare vesciche e assume l'aspetto di piccoli bersagli (macchie centrali scure circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme);
- Tipo di reazione da lupus eritematoso, riattivazione di lupus eritematoso, vasculite necrotizzante e necrosi epidermica tossica;
- Ingrossamento del tessuto gengivale (iperplasia gengivale);
- Aumento del tono muscolare (ipertonica);
- Malattia del sistema nervoso periferico (neuropatia periferica);
- Insufficienza del midollo osseo;
- Esami del sangue che mostrano una quantità eccessiva di globuli rossi danneggiati (anemia emolitica);
- Reazioni allergiche;
- Alcalosi ipocloremica;
- Distress respiratorio (inclusi polmonite ed edema polmonare).
- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Informi il medico se una delle condizioni descritte di seguito dovesse peggiorare o permanere per più di qualche giorno.

- Esami del sangue che mostrano una quantità eccessivamente ridotta di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia);
- Reazioni anafilattiche o anafilattoidi;
- Formazione di bolle sulla pelle (pemfigo);
- Aumento degli anticorpi antinucleo;
- Disturbi dell'attenzione;
- Infiammazione della mucosa orale con piccole ulcerazioni (stomatite aftosa);
- Anemia aplastica;
- Alterazione del colore delle dita delle mani e dei piedi quando ha freddo e successivamente formicolio o sensazione di dolore quando si riscalda (fenomeno di Raynaud);
- Ischemia cerebrale, incluso ictus ischemico e attacco ischemico transitorio;
- Compromissione delle abilità psicomotorie;
- Sensazione di bruciore;
- Alterazione dell'olfatto (parosmia);
- Insufficienza epatica acuta, epatite citolitica e colestatica (con esiti fatali in casi del tutto eccezionali);
- Infiammazione della pelle (dermatite psoriasiforme), gravi eruzioni cutanee (pemfigoide o esantema lichenoidale), peggioramento della desquamazione o dello screpolamento della pelle (aggravamento della psoriasi), eritema delle mucose (enantema);
- Urine concentrate (di colore scuro), sensazione di malessere, crampi muscolari, confusione e crisi convulsive che potrebbero essere dovute a una secrezione inappropriata di ADH (ormone antidiuretico). Se manifesta questi sintomi, contatti il medico il prima possibile;
- Tremore, postura rigida, inespressività del volto, lentezza nei movimenti e andatura strascicata e con problemi di equilibrio;
- 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);
- Tumori della pelle e delle labbra (tumori cutanei non melanomatosi).

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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RAMLOID

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla 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. 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 RAMLOID

RAMLOID 5 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide:

una capsula contiene 5 mg di ramipril, 5 mg di amlodipina (pari a 6,934 mg di amlodipina besilato), 12,5 mg di idroclorotiazide.

RAMLOID 5 mg/5 mg/25 mg capsule rigide:

una capsula contiene 5 mg di ramipril, 5 mg di amlodipina (pari a 6,934 mg di amlodipina besilato), 25 mg di idroclorotiazide.

RAMLOID 10 mg/5 mg/25 mg capsule rigide:

una capsula contiene 10 mg di ramipril, 5 mg di amlodipina (pari a 6,934 mg di amlodipina besilato), 25 mg di idroclorotiazide.

RAMLOID 10 mg/10 mg/25 mg capsule rigide:

una capsula contiene 10 mg di ramipril, 10 mg di amlodipina (pari a 13,868 mg di amlodipina besilato), 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo A), sodio stearil fumarato.

Involucro della capsula (5 mg/5 mg/12,5 mg): ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), biossido di titanio (E171), gelatina.

Involucro della capsula (5 mg/5 mg/25 mg): ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), biossido di titanio (E171), gelatina.

Involucro della capsula (10 mg/5 mg/25 mg): ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), biossido di titanio (E171), gelatina.

Involucro della capsula (10 mg/10 mg/25 mg): ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172), biossido di titanio (E171), gelatina.

Descrizione dell'aspetto di RAMLOID e contenuto della confezione

RAMLOID 5 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide:

capsula con testa opaca di colore rosa e corpo opaco di colore grigio chiaro.

RAMLOID 5 mg/5 mg/25 mg capsule rigide:

capsula con testa opaca di colore rosa e corpo opaco di colore avorio.

RAMLOID 10 mg/5 mg/25 mg capsule rigide:

capsula con testa opaca di colore rosa scuro e corpo opaco di colore giallo.

RAMLOID 10 mg/10 mg/25 mg capsule rigide:

capsula con testa opaca di colore marrone e corpo opaco di colore caramello.

Confezioni da 10, 28, 30, 60, o 100 capsule rigide in blister all'interno di una scatola in cartone.

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

Adamed S.r.l.
Via G. Mazzini 20
20123 Milano – Italia

Produttore:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Settembre 2022.