

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ramipril Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Ramipril Zentiva e quando si usa?

Ramipril Zentiva è un medicamento impiegato su prescrizione medica nelle seguenti malattie:

- trattamento della pressione arteriosa troppo elevata (ipertensione);
- trattamento dell'insufficienza cardiaca;
- trattamento dello stato post-infarto cardiaco;
- riduzione del rischio d'infarto cardiaco, colpo apoplettico o morte di origine cardiovascolare nel caso di un aumento del rischio cardiovascolare e/o nel diabete non insulino dipendente (diabete mellito di tipo 2);
- trattamento di determinati disturbi della funzione renale; il ramipril rallenta la progressione dell'alterazione della funzione renale e lo sviluppo dell'insufficienza renale terminale.

Il ramipril sostanza attiva di Ramipril Zentiva, rispettivamente ramiprilato, il metabolita attivo, inibisce l'attività di sostanze nel corpo che possono essere la causa di alta pressione sanguigna. Ramipril Zentiva appartiene al gruppo di enzima di conversione dell'angiotensina (ACE).

La pressione si abbassa e migliora l'efficienza cardiaca. Il ramipril è un inibitore dell'ACE ad azione prolungata. L'effetto ipotensivo comincia a manifestarsi 1-2 ore dopo la somministrazione e raggiunge il suo massimo effetto dopo 3-6 ore. L'effetto di un'unica dose si mantiene in genere per più di 24 ore.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per il trattamento dell'ipertensione il suo medico può consigliare altre misure come ad esempio perdita di peso, riduzione del sale nella dieta e attività sportive.

Quando non si può assumere Ramipril Zentiva?

Ramipril Zentiva non si può somministrare:

- in caso di ipersensibilità al ramipril, ad altri inibitori dell'ACE, all'amido o a uno degli eccipienti;
- in caso siano comparsi in precedenza, in seguito alla somministrazione di medicinali per la cura della pressione, gonfiori (edemi) al viso, alle labbra, alla lingua o alla gola con disturbi della deglutizione o della respirazione (pericolo che si scateni un angioedema (edema di Quincke) con rischio mortale);
- in caso si debba sottoporre a dialisi. Deve informare il medico responsabile e il personale addetto alla stazione di dialisi del fatto che assume Ramipril Zentiva (un inibitore dell'ACE), poiché in questo caso non devono venire usate determinate membrane per il filtraggio del sangue. Per la stessa ragione, se deve subire una LDL-afesi (eliminazione del grasso nel sangue attraverso filtraggio) deve informare il medico che assume Ramipril Zentiva;
- in caso di trattamento concomitante con medicinali che contengono aliskiren, soprattutto se soffre di diabete o di insufficienza renale moderata o grave;
- in caso di determinate malattie gravi del cuore e dei reni;
- in caso di trattamento concomitante con medicinali antagonisti dei recettori per l'angiotensina II (sartani), se soffre di nefropatia diabetica;



- se assume contemporaneamente medicinali contenenti l'associazione di principi attivi sacubitril/valsartan (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) a causa dell'aumento del rischio di angioedema (gonfiore a livello del viso, degli occhi, delle labbra o della lingua, problemi respiratori);
- se assume contemporaneamente un inibitore della neprilisina, ad esempio racecadotril (per il trattamento della diarrea), e se ha precedenti di angioedema (gonfiore a livello del viso, degli occhi, delle labbra o della lingua, problemi respiratori) sotto ACE-inibitori;
- in caso di gravidanza.

Non esistono sufficienti esperienze riguardo all'assunzione di Ramipril Zentiva da pazienti che soffrono di gravi disturbi della funzione renale e in generale da pazienti che si sottopongono a dialisi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ramipril Zentiva?

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Durante il trattamento con Ramipril Zentiva il paziente deve sottoporsi a controlli medici regolari, specialmente in determinate situazioni di rischio. Una prima dose e un primo aumento del dosaggio devono essere accompagnati da un'attenta e stretta sorveglianza della pressione arteriosa.

In rari casi, durante la desensibilizzazione con veleno d'insetti in pazienti trattati con inibitori dell'ACE, si sono manifestate reazioni allergiche che hanno messo la vita in pericolo. Prima della desensibilizzazione comunichi al suo medico che assume Ramipril Zentiva. Si sono potute evitare tali reazioni interrompendo provvisoriamente la terapia con l'inibitore dell'ACE prima della desensibilizzazione.

Raramente, reazioni allergiche possono essere provocate anche da punture d'insetti.

Ramipril Zentiva può amplificare l'effetto dell'alcol.

Determinati medicinali possono influenzare l'azione di Ramipril Zentiva, in particolare i diuretici, gli antinfiammatori (ad es. contro i reumatismi), così come anche i preparati usati contro la depressione o che diminuiscono le reazioni immunitarie.

La somministrazione contemporanea di potassio, di sali di potassio, di diuretici che trattengono il potassio (ad es. spironolattone) può portare a un aumento talvolta grave del livello sierico del potassio. Queste associazioni con Ramipril Zentiva non sono consigliate.

Informi il suo medico o il suo farmacista se sostituisce il sale da cucina con il sale dietetico contenente potassio.

Nei pazienti trattati contemporaneamente con un ACE-inibitore e il vildagliptin e nei pazienti trattati simultaneamente con un ACE-inibitore e un inibitore di mTOR (ad es. temsirolimus autorizzato nel tumore del rene) si è riscontrato un aumento della frequenza di angioedema.

Se deve essere operato, comunichi al suo medico che sta assumendo Ramipril Zentiva.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente. Questa regola vale in particolare per i medicinali che associano i principi attivi sacubitril/valsartan (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca), i sartani o i medicinali che contengono aliskiren, un antagonista dei recettori dell'angiotensina II o un inibitore della neprilisina (p. es. racecadotril destinato al trattamento della diarrea).

Questo medicinale (Ramipril Zentiva 1,25 mg, Ramipril Zentiva 2,5 mg, Ramipril Zentiva 5 mg, Ramipril Zentiva 10 mg) contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, ovvero è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Ramipril Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?



Ramipril Zentiva non deve essere somministrato durante la gravidanza. È quindi da escludere una gravidanza prima di iniziare il trattamento con Ramipril Zentiva. Durante il trattamento con Ramipril Zentiva le donne in età fertile devono praticare una contraccezione sicura. In caso rimanga incinta durante il trattamento, informi immediatamente il suo medico.

Se fosse necessario un trattamento con Ramipril Zentiva durante l'allattamento, non si deve allattare. Questo per evitare che il neonato assuma piccole quantità di ramipril secrete con il latte materno.

Come usare Ramipril Zentiva?

Dosaggio abituale

Il dosaggio va adattato caso per caso all'effetto desiderato e al grado di tolleranza. Il medico decide caso per caso il dosaggio e la durata del trattamento con Ramipril Zentiva.

Iperensione:

Si consiglia di prendere Ramipril Zentiva una volta il giorno, cominciando con una compressa di Ramipril Zentiva 2,5 mg; al bisogno la dose può essere lentamente aumentata dal medico.

La dose di mantenimento è di 1-2 compresse di Ramipril Zentiva 2,5 mg o una compressa di Ramipril Zentiva 5 mg al giorno; la dose giornaliera massima consentita è di 10 mg di ramipril (una compressa di Ramipril Zentiva 10 mg).

Insufficienza cardiaca:

La dose iniziale consigliata è di una compressa di Ramipril Zentiva 1,25 mg una volta il giorno. Se necessario, il medico aumenterà il dosaggio.

Trattamento post-infarto miocardico:

Il dosaggio è prescritto dal suo medico e adattato al caso individuale.

Diminuzione del rischio d'infarto miocardico, di colpo apoplettico e di morte di origine cardiovascolare nei casi di un aumento del rischio cardiovascolare:

La dose iniziale consigliata è di una compressa di Ramipril Zentiva 2,5 mg al giorno. Secondo la tollerabilità, il suo medico aumenterà progressivamente il dosaggio. La dose di mantenimento abituale è di 10 mg di ramipril (1 compressa di Ramipril Zentiva 10 mg).

Insufficienza renale:

La dose iniziale consigliata è di una compressa di Ramipril Zentiva 1,25 mg una volta al giorno. Secondo il grado di tolleranza, il suo medico aumenterà il dosaggio. La dose giornaliera massima consentita è di 5 mg di ramipril (una compressa di Ramipril Zentiva 5 mg).

Dosaggio particolare

Se, prima del trattamento con Ramipril Zentiva, ha assunto un diuretico, il medico interromperà la somministrazione di quest'ultimo 2-3 giorni prima di iniziare l'assunzione di Ramipril Zentiva oppure prescriverà una riduzione della dose di Ramipril Zentiva o del diuretico.

In casi particolari, ad esempio in gravi casi di disturbi ai reni o al fegato, se c'è una mancanza di liquidi, ipertensione grave e un aumento del rischio di un abbassamento della pressione arteriosa, il suo medico prescriverà un dosaggio ridotto.

L'uso di Ramipril Zentiva nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non è consigliato, data l'assenza di dati sulla sicurezza e l'efficacia in questo gruppo di persone.

Somministrazione

Le compresse di Ramipril Zentiva devono essere inghiottite senza masticarle prima, durante o dopo il pasto con liquido sufficiente (circa un bicchiere d'acqua). La compressa di Ramipril Zentiva 1,25 mg presenta una linea decorativa. La compressa di Ramipril Zentiva 1,25 mg non deve essere spezzata in corrispondenza dalla linea decorativa.



Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ramipril Zentiva?

Con l'assunzione di Ramipril Zentiva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Livelli ematici elevati di potassio (caratterizzata da tremori o formicolii agli arti, disturbi del ritmo cardiaco), mal di testa, vertigini lievi, diminuzione della pressione sanguigna, ipotensione, svenimenti, tosse, bronchite, sinusite, difficoltà respiratorie, reazioni infiammatorie del tratto gastrointestinale, disturbi digestivi, dolori addominali, diarrea, nausea, vomito, reazioni cutanee, dolore toracico, stanchezza, crampi muscolari, dolori muscolari.

Il semplice abbassamento della pressione arteriosa dal livello elevato al suo livello ottimale può provocare, soprattutto all'inizio della terapia, sintomi quali una sensazione di vuoto in testa a volte associato a difficoltà di concentrazione, riduzione delle capacità di reazione, spossatezza, debolezza e vertigini.

Un abbassamento eccessivo della pressione arteriosa durante la terapia con ramipril può causare i seguenti sintomi: aumento del battito cardiaco, palpitazioni, disturbi circolatori ortostatici (ad es. con debolezza o svenimento dopo essersi alzati), disturbi dell'equilibrio, edemi periferici (ritenzione idrica nei tessuti), nausea, sudorazione, disturbi dell'udito (ad esempio ronzii nelle orecchie), disturbi della vista, mal di testa, ansia, sonnolenza, angina pectoris, disturbi del ritmo cardiaco, breve perdita di conoscenza.

In caso di un abbassamento eccessivo della pressione arteriosa può essere necessario coricare la persona con le gambe sollevate, apportare dei liquidi o anche attuare altre misure terapeutiche.

Un'ipotensione eccessiva è osservabile soprattutto dopo la prima somministrazione e dopo il primo innalzamento della dose di Ramipril Zentiva.

In caso di malattia coronarica o di stenosi delle arterie cerebrali che causano una diminuzione dell'afflusso sanguigno, si può notare una diminuzione dell'irrorazione del cuore o del cervello che può mettere in pericolo la vita del paziente, soprattutto in caso di ipotensione eccessiva. Questi disturbi della perfusione possono provocare una crisi di angina pectoris o addirittura un infarto del miocardio, e anche dei disturbi cerebrali transitori o addirittura un colpo apoplettico.

Se appaiono segni di ipotensione, deve immediatamente informare il suo medico.

Tosse irritante secca non produttiva, rinite, e soprattutto casi di tosse secca. In caso di disturbi respiratori bisogna consultare immediatamente il medico.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Eosinofilia (aumento degli eosinofili - un tipo di globuli bianchi - nel sangue), umore depresso, ansia, nervosità, agitazione, disturbi del sonno tra cui sonnolenza, vertigini, disturbi della sensibilità tattile, alterazione o addirittura perdita del gusto, perdita o riduzione dell'appetito, visione offuscata, disturbi cardiaci, edema periferico (accumulo di acqua negli arti) rosso intenso e fugace sul viso, collo e tronco superiore, broncospasmo compreso un peggioramento dell'asma, congestione nasale, pancreatite (casi fatali sono stati eccezionalmente riportati con ACE-inibitori), aumento degli enzimi pancreatici, angioedema intestinale, dolore nella parte superiore dell'addome compresa infiammazione dello stomaco, costipazione, secchezza della bocca, aumento degli enzimi epatici e/o della bilirubina, angioedema: molto raramente l'ostruzione delle vie aeree derivanti dall'angioedema può essere fatale, prurito, eccessiva sudorazione, dolori articolari, disfunzione renale inclusa insufficienza renale, impotenza erettile transitoria, diminuzione della libido, febbre.

Durante la terapia con ramipril è possibile l'insorgenza di una diminuzione della funzione renale. Essa può arrivare fino a un'insufficienza renale acuta che può mettere in pericolo la vita del paziente. Si manifesta in particolare in caso di patologie dei vasi sanguigni renali, nei pazienti che hanno subito un trapianto di rene e in caso di ipotensione importante, soprattutto nelle persone con insufficienza cardiaca.

Ramipril Zentiva può aggravare una preesistenza escrezione renale di proteine.



Una disfunzione renale può manifestarsi con i seguenti sintomi: stanchezza, mal di testa, torpore, sonnolenza, confusione, apatia, spasmi muscolari, tetania, ma anche debolezza muscolare, disturbi gastrointestinali e sete eccessiva. Il miglioramento della funzione cardiaca può provocare provvisoriamente delle perdite importanti di liquidi.

Possono insorgere reazioni della pelle e delle mucose, prurito, arrossamento della pelle accompagnato da sensazione di calore, orticaria, congiuntivite (irritazione della superficie dell'occhio), dispnea e occasionalmente febbre. In generale, questi sintomi si risolvono spontaneamente dopo la sospensione del trattamento. Sono anche state osservate un'ipersensibilità della pelle alla luce, diverse eruzioni cutanee e delle mucose, una caduta dei capelli, un'esacerbazione o un aggravamento della sindrome di Raynaud (attacchi di disturbi circolatori più marcati, con pallore a livello degli alluci e delle dita), un distaccamento delle unghie.

In caso di prurito accompagnato da orticaria, bisogna avvertire immediatamente il medico. Sono possibili gravi reazioni d'ipersensibilità (anafilassi). Se la somministrazione di Ramipril Zentiva provoca gonfiori a livello del viso (delle palpebre e delle labbra), della lingua, della faringe o della laringe (difficoltà a deglutire o a respirare), bisogna pensare a un angioedema (edema di Quincke). Il paziente deve avvertire immediatamente un medico e interrompere la terapia con Ramipril Zentiva. Questo effetto collaterale impedisce l'uso di ogni altro medicamento simile a Ramipril Zentiva (inibitore del ACE).

È possibile che insorga un edema discreto che non sia un edema di Quincke, ad esempio a livello delle caviglie.

La terapia con Ramipril Zentiva può provocare sintomi digestivi quali: infiammazione della lingua, irritazione o infiammazione della mucosa boccale, dolori di stomaco, sensazione di disturbo nell'alto addome, ittero causato da un disturbo dell'eliminazione dei pigmenti biliari, altre forme di disturbi della funzione del fegato e eventualmente epatite (infiammazione epatica) e pancreatite che può mettere in pericolo la vita del paziente.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Diminuzione delle cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine), stato confusionale, tremore, disturbi dell'equilibrio, congiuntivite, disturbi dell'udito, ronzii, disturbi della perfusione, infiammazione della parete dei vasi sanguigni, infiammazione della lingua, disturbi della funzione epatica, patologie a livello della pelle e delle unghie, stanchezza.

Se appaiono segni di riduzione dei globuli bianchi (ad es. febbre, aumento di volume dei linfonodi o infiammazione delle tonsille), segni di emorragia (ad esempio macchie rosse o marroni sulla pelle o sulle mucose, ecchimosi o ematomi cutanei o delle mucose) o emorragie delle gengive di difficile guarigione, occorre informare subito il suo medico.

Altri effetti collaterali con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Aumento del volume dei seni nell'uomo.

Sindrome caratterizzata da un'eccessiva liberazione dell'ormone antidiuretico con conseguente diminuzione dei livelli di sodio nel sangue e in seguito vomito e confusione.

Poiché determinati effetti collaterali potrebbero non essere percepibili (eventuali problemi del sangue o della funzione renale ed epatica), vanno rispettati i regolari appuntamenti fissati dal suo medico per le analisi di controllo.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione



Le compresse di Ramipril Zentiva vanno conservate a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ramipril Zentiva?

Principi attivi

Ramipril Zentiva 1,25 mg: 1 compressa contiene 1,25 mg di ramipril.

Ramipril Zentiva 2,5 mg: 1 compressa contiene 2,5 mg di ramipril.

Ramipril Zentiva 5 mg: 1 compressa contiene 5 mg di ramipril.

Ramipril Zentiva 10 mg: 1 compressa contiene 10 mg di ramipril.

Sostanze ausiliarie

Compresse Ramipril Zentiva 1,25 mg: ipromellosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato.

Compresse Ramipril Zentiva 2,5 mg: ipromellosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato, ossido di ferro giallo (E172).

Compresse Ramipril Zentiva 5 mg: ipromellosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato, ossido di ferro rosso (E172).

Compresse Ramipril Zentiva 10 mg: ipromellosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato.

Numero dell'omologazione

58159 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ramipril Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ramipril Zentiva 1,25 mg, compresse (con linea decorativa): 20 e 100 compresse.

Ramipril Zentiva 2,5 mg, compresse (con linea di frattura, divisibili): 20 e 100 compresse

Ramipril Zentiva 5 mg, compresse (con linea di frattura, divisibili): 20 e 100 compresse

Ramipril Zentiva 10 mg, compresse (con linea di frattura, divisibili): 20 e 100 compresse

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

