

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ramipril-Mepha comprimés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Ramipril-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Ramipril-Mepha est un médicament prescrit par le médecin pour les maladies suivantes:

- Traitement de l'hypertension artérielle;
- Traitement d'une faiblesse cardiaque;
- Traitement à la suite d'un infarctus du myocarde;
- Diminution du risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral ou de décès d'origine cardio-vasculaire en cas de risque cardiovasculaire élevé et/ou de diabète non insuline dépendant (diabète de type 2);
- Traitement de certains troubles de la fonction rénale; Ramipril-Mepha ralentit la progression du trouble de la fonction rénale et le développement d'une insuffisance rénale définitive.

Le ramipril, principe actif de Ramipril-Mepha, respectivement le ramiprilate, le métabolite actif, freine l'activité de substances présentes dans l'organisme qui peuvent être à l'origine d'une tension artérielle trop élevée. Ramipril-Mepha fait partie du groupe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA).

La pression sanguine est diminuée et la fonction cardiaque sera améliorée. Le ramipril est un inhibiteur de l'ECA à longue durée d'action. L'effet hypotenseur apparaît une à deux heures après une prise unique, atteint son maximum au bout de 3 à 6 heures et persiste généralement pendant 24 heures.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il se peut que votre médecin vous conseille par exemple de perdre quelques kilos, de réduire la consommation de sel et de faire du sport.

Quand Ramipril-Mepha ne doit-il pas être pris?

Ramipril-Mepha ne doit pas être utilisé:

- en cas d'hypersensibilité au ramipril, aux autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion, à l'amidon ou à l'un des excipients;
- en cas de traitement antérieur contre l'hypertension qui aurait provoqué des gonflements (œdèmes) au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (difficultés à avaler ou à respirer) (risque d'un œdème de Quincke susceptible de mettre la vie en danger);
- si vous devez subir une dialyse. Informez le médecin responsable et les collaborateurs du service de dialyse que vous prenez Ramipril-Mepha (un inhibiteur de l'ECA), car certaines membranes filtrant le sang ne doivent pas être utilisées dans ce cas. Pour la même raison, si vous devez subir une aphérèse des LDL (extraction par filtration des graisses du sang), dites au médecin que vous prenez Ramipril-Mepha;
- en cas de traitement simultané avec des médicaments contenant de l'aliskirène, notamment si vous souffrez de diabète ou d'insuffisance rénale modérée ou sévère;
- en cas de certaines maladies graves des reins et du cœur;
-



de traitement simultané avec des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (sartans) si vous souffrez de néphropathie diabétique;

- si vous prenez en même temps des médicaments contenant l'association de principes actifs sacubitril/valsartan (pour le traitement de l'insuffisance cardiaque), en raison du risque accru d'angio-œdème (gonflements au niveau du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue, problèmes respiratoires);
- si vous prenez en même temps un inhibiteur de la néprylisine, p.ex. racécadotril (pour le traitement de la diarrhée), et que vous avez des antécédents d'angio-œdème (gonflements au niveau du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue, problèmes respiratoires) sous inhibiteurs de l'ECA.
- en cas de grossesse.

L'expérience acquise avec Ramipril-Mepha chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère et chez les malades dialysés est insuffisante.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ramipril-Mepha?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Le traitement par Ramipril-Mepha requiert des contrôles médicaux réguliers, notamment dans des situations à risque. Ainsi un contrôle étroit de la pression artérielle s'impose après la première prise et après chaque dose supérieure.

Dans de rares cas, des réactions allergiques mettant la vie en danger peuvent survenir chez des patients traités par un inhibiteur de l'ECA lors d'une désensibilisation au venin d'un insecte. Avant la désensibilisation, dites à votre médecin que vous prenez Ramipril-Mepha. Ces réactions peuvent être diminuées lorsque l'on interrompt provisoirement le traitement par l'inhibiteur de l'ECA avant la désensibilisation.

Rarement, on peut observer des réactions allergiques à la suite de piqûres d'insectes.

Ramipril-Mepha peut potentialiser l'effet de l'alcool.

Certains médicaments peuvent avoir une influence sur l'effet de Ramipril-Mepha, surtout ceux qui font uriner, ou les anti-inflammatoires (par ex. contre le rhumatisme), de même que certains médicaments utilisés contre les dépressions et ceux freinant la réaction de défense de l'organisme.

La prise simultanée de potassium, de sels de potassium, de diurétiques épargnant le potassium (par ex. spironolactone) peut conduire à une augmentation du potassium sanguin, parfois sévère. Ces associations avec Ramipril-Mepha ne sont pas recommandées.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous remplacez le sel de cuisine par des sels de régime contenant du potassium.

Une élévation de la fréquence d'angioœdème a été constatée chez les patients traités en même temps par un inhibiteur de l'ECA et la vildagliptine et également chez les patients traités simultanément par un inhibiteur de l'ECA et un inhibiteur de mTOR (par ex. temsirolimus autorisé dans le cancer du rein).

Si vous devez être opéré, dites à votre médecin que vous prenez Ramipril-Mepha.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!). Cette règle vaut en particulier pour les médicaments associant les principes actifs sacubitril/valsartan (pour le traitement de l'insuffisance cardiaque), des sartans ou des médicaments contenant de l'aliskirène, un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou un inhibiteur de la néprylisine (p.ex. racécadotril destiné au traitement de la diarrhée).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez le avant de prendre ce médicament.



Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ramipril-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ramipril-Mepha ne doit pas être pris pendant une grossesse. Avant d'entreprendre un traitement par Ramipril-Mepha, il faut donc exclure l'éventualité d'une grossesse. Les femmes en âge de concevoir doivent prendre des mesures anticonceptionnelles sûres pendant toute la durée du traitement par Ramipril-Mepha. Si vous tombez enceinte au cours d'un traitement par Ramipril-Mepha, vous devez en informer sans tarder votre médecin.

Si un traitement par le ramipril s'avère nécessaire pendant l'allaitement, il faut cesser d'allaiter pour éviter que le nourrisson n'absorbe les faibles quantités de ramipril excrétées dans le lait maternel.

Comment utiliser Ramipril-Mepha?

Posologie usuelle

La posologie est déterminée au cas par cas, suivant l'effet souhaité et la tolérance. Le médecin décide pour chaque cas de la posologie et de la durée du traitement par Ramipril-Mepha.

Hypertension:

Il est recommandé de prendre Ramipril-Mepha une fois par jour, en commençant par un comprimé de Ramipril-Mepha 2.5 mg; au besoin, la dose peut être augmentée lentement par le médecin.

La dose d'entretien est généralement d'un à deux comprimés de Ramipril-Mepha 2.5 mg ou d'un comprimé de Ramipril-Mepha 5 mg par jour; la dose quotidienne maximale est de 10 mg de ramipril (un comprimé Ramipril-Mepha 10 mg).

Faiblesse cardiaque:

La posologie de départ recommandée est d'un comprimé de Ramipril-Mepha 1.25 mg une fois par jour; au besoin, le médecin augmentera la posologie.

A la suite d'un infarctus du myocarde:

Votre médecin vous prescrira la dose qu'il vous faut en fonction de votre réponse individuelle.

Diminution du risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral ou de décès d'origine cardiovasculaire en cas de risque cardiovasculaire élevé:

La posologie initiale recommandée s'élève à un comprimé de Ramipril-Mepha 2.5 mg par jour. Selon la tolérance, votre médecin augmentera progressivement la posologie. La dose d'entretien usuelle est 10 mg de ramipril (1 comprimé Ramipril-Mepha 10 mg).

Néphropathie:

La posologie de départ recommandée est d'un comprimé de Ramipril-Mepha 1.25 mg une fois par jour; au besoin, le médecin augmentera la posologie. La dose quotidienne maximale est de 5 mg de ramipril (un comprimé de Ramipril-Mepha 5 mg).

Posologie spéciale

Si vous avez pris un diurétique (médicament augmentant l'élimination urinaire) avant le traitement par Ramipril-Mepha, votre médecin vous demandera d'arrêter le diurétique 2 à 3 jours avant de commencer à prendre Ramipril-Mepha ou de réduire la dose de Ramipril-Mepha ou du diurétique.

Dans des situations particulières, par exemple en cas de maladies graves des reins ou du foie, lors de déficit liquidien, d'hypertension sévère et de risque élevé d'une chute de tension artérielle, votre médecin vous prescrira une dose plus faible.

L'utilisation de Ramipril-Mepha chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans n'est pas recommandée, en raison d'un manque de données sur la sécurité et l'efficacité.



Prise

Les comprimés Ramipril-Mepha doivent être pris sans les croquer, avant, pendant ou après les repas avec abondamment de liquide (environ un verre d'eau).

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Ramipril-Mepha peut-il provoquer?

La prise de Ramipril-Mepha peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Elévation du taux sanguin de potassium (caractérisé par des tremblements ou fourmillements des membres, troubles du rythme cardiaque), maux de tête, légers étourdissements, diminution de la pression sanguine, pression sanguine basse (hypotension), évanouissement, toux, bronchite, sinusite, difficulté respiratoire, réactions inflammatoires du tractus gastro-intestinal, troubles digestifs, gêne abdominale, diarrhée, nausée, vomissements, réactions cutanées, douleurs thoraciques, fatigue, crampes musculaires, douleurs musculaires.

- Le simple abaissement d'une tension trop élevée à son niveau optimal peut provoquer, surtout en début de traitement, des symptômes tels qu'une sensation de tête vide parfois associée à des difficultés de concentration, ainsi qu'une réduction de la capacité de réaction, de la fatigue, de la faiblesse et des vertiges.
- Une baisse excessive de la tension artérielle peut entraîner les symptômes suivants: accélération du pouls, palpitations, troubles circulatoires orthostatiques (avec par ex. une sensation de faiblesse ou d'évanouissement lors du passage de la position couchée à la position debout), troubles de l'équilibre, œdèmes périphériques (accumulation d'eau dans les tissus), nausées, sueurs, troubles auditifs (par ex. bourdonnements), troubles visuels, maux de tête, anxiété et somnolence, angine de poitrine, troubles du rythme cardiaque, brève perte de connaissance sous traitement avec le ramipril.

Une chute de la tension artérielle excessive peut nécessiter les mesures suivantes: allongement avec les jambes surélevées, apport de liquide, voire d'autres mesures thérapeutiques.

On peut observer une hypotension excessive, surtout après la première prise et après la première prise d'une dose élevée de Ramipril-Mepha.

En cas de maladie coronarienne ou de sténose des artères cérébrales provoquant une diminution du débit, on peut noter une diminution de l'irrigation du cœur ou du cerveau pouvant mettre la vie en danger, surtout en cas d'hypotension excessive. Ces troubles de perfusion peuvent provoquer une crise d'angine de poitrine, voire un infarctus du myocarde ou des perturbations cérébrales transitoires, voire un accident vasculaire cérébral.

S'il apparaît des signes d'hypotension, il faut immédiatement avertir votre médecin.

Toux d'irritation sèche non productive, rhinite surtout en cas de toux sèche. En cas de gêne respiratoire, il faut immédiatement consulter le médecin.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Éosinophilie (augmentation des éosinophiles (type de globules blancs) dans le sang), humeur dépressive, anxiété, nervosité, agitation, troubles du sommeil incluant une somnolence, vertiges, trouble de la sensibilité tactile, troubles voire perte du goût, diminution voire perte de l'appétit, troubles de la vision, troubles cardiaques, œdème périphérique (accumulation d'eau dans les membres), coloration rouge, intense et passagère du visage, du cou et de la partie supérieure du tronc, bronchospasme incluant une aggravation de l'asthme, congestion nasale, pancréatite (des cas d'issue fatale ont été exceptionnellement rapportés avec des inhibiteurs de l'ECA), augmentation des enzymes pancréatiques, œdème de Quincke intestinal, douleurs dans le haut de l'abdomen incluant une inflammation de l'estomac, constipation, sécheresse buccale, augmentation des enzymes hépatiques et/ou de la concentration de bilirubine,



œdème de Quincke: très exceptionnellement l'obstruction des voies respiratoires résultant d'un œdème de Quincke peut avoir une issue fatale; démangeaisons, transpiration excessive, douleurs articulaires, atteinte de la fonction rénale incluant une insuffisance rénale, impuissance érectile transitoire, diminution de la libido, fièvre.

Sous traitement par le ramipril, une atteinte de la fonction rénale est possible. Elle peut parfois déboucher sur une insuffisance rénale aiguë susceptible de mettre la vie en danger. Elle survient en particulier en cas de maladie vasculaire rénale, chez les patients ayant subi une greffe du rein et en cas d'hypotension très importante, notamment chez les insuffisants cardiaques.

Une excrétion préexistante des protéines par les reins peut être aggravée par Ramipril-Mepha.

Un mauvais fonctionnement des reins se traduit par les signes généraux suivants: fatigue, maux de tête, engourdissement, somnolence, confusion, apathie, spasmes musculaires, tétanie, mais aussi faiblesse musculaire, troubles gastro-intestinaux et soif excessive.

L'amélioration de la fonction cardiaque, peut entraîner provisoirement des pertes de liquides importantes.

Des réactions de la peau et des muqueuses, des démangeaisons, une rougeur de la peau s'accompagnant d'une sensation de chaleur, un urticaire, une conjonctivite (irritation de la surface de l'œil), une dyspnée et occasionnellement de la fièvre peuvent survenir. En général, ces symptômes régressent spontanément à l'arrêt du traitement. On a aussi observé une sensibilité accrue de la peau à la lumière, diverses éruptions de la peau et des muqueuses, une chute de cheveux, le déclenchement ou l'aggravation du syndrome de Raynaud (dérèglement circulatoire affectant les doigts ou les orteils qui deviennent pâles), un décollement des ongles.

En cas de démangeaisons s'accompagnant d'urticaire, il faut immédiatement avertir le médecin. De graves réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) sont possibles. Si la prise de Ramipril-Mepha provoque des gonflements au niveau du visage (des paupières et des lèvres), de la langue, du pharynx ou du larynx (difficultés à avaler ou à respirer), il faut songer aux manifestations d'un œdème de Quincke. Le patient doit alors alerter son médecin sur-le-champ et s'abstenir de prendre la dose suivante prévue de Ramipril-Mepha. Cet effet indésirable interdit tout autre traitement par un médicament semblable à Ramipril-Mepha (inhibiteur de l'ECA).

Un œdème discret, autre qu'un œdème de Quincke, est également possible, par ex. au niveau des chevilles.

Le traitement par Ramipril-Mepha peut provoquer des symptômes digestifs tels que: inflammation de la langue, irritation ou inflammation de la muqueuse buccale, douleurs d'estomac, sensation de gêne dans le haut de l'abdomen, jaunisse causée par la mauvaise élimination des pigments biliaires, autres formes de perturbations des fonctions du foie et le cas échéant hépatite (inflammation du foie) et pancréatite menaçant le pronostic vital.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Diminution du nombre des cellules du sang (globules rouges, globules blancs et plaquettes), état confusionnel, tremblement, trouble de l'équilibre, conjonctivite, trouble de l'audition, acouphènes, troubles de la perfusion, inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins, inflammation de la langue, troubles de la fonction hépatique, pathologies au niveau de la peau et des ongles, fatigue.

S'il apparaît des signes d'une réduction de globules blancs (par ex. sous forme de fièvre, de ganglions augmentant de volume ou d'inflammation des amygdales), des signes d'hémorragies (comme par exemple de petites taches rouge brun sur la peau ou les muqueuses, des ecchymoses ou des hématomes cutanés ou muqueux, ou des hémorragies des gencives difficiles à contrôler), il faut immédiatement avertir votre médecin.

Autres effets indésirables avec fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Augmentation du volume des seins chez l'homme.

Syndrome caractérisé par une libération excessive de l'hormone antidiurétique entraînant une diminution du taux de sodium dans le sang avec pour conséquences vomissements et confusion.



Du fait que vous ne pouvez pas ressentir certains effets indésirables (problèmes éventuels du sang ou de la fonction des reins ou du foie), vous devez respecter régulièrement les rendez-vous que votre médecin vous donnera pour les examens de contrôle.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à l'abri de l'humidité dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ramipril-Mepha?

Principes actifs

Ramipril-Mepha 1.25 mg: 1 comprimé (non sécable) contient 1.25 mg de ramipril comme principe actif.

Ramipril-Mepha 2.5 mg: 1 comprimé (sécable avec rainure) contient 2.5 mg de ramipril comme principe actif.

Ramipril-Mepha 5 mg: 1 comprimé (sécable avec rainure) contient 5 mg de ramipril comme principe actif.

Ramipril-Mepha 10 mg: 1 comprimé (sécable avec rainure) contient 10 mg de ramipril comme principe actif.

Excipients

Ramipril-Mepha (pour tous les dosages): lactose monohydrate, amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, biocarbonate de sodium, fumarate de stéaryle sodique.

Ramipril-Mepha 1.25 mg et 2.5 mg comprimés contient en outre de l'oxyde de fer jaune (E 172).

Ramipril-Mepha 5 mg comprimés contient en outre de l'oxyde de fer jaune et rouge (E 172).

Numéro d'autorisation

65895 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Ramipril-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacies, sur ordonnance médicale.

Ramipril-Mepha 1.25 mg: emballages à 20 et 100 comprimés (non sécable).

Ramipril-Mepha 2.5 mg: emballages à 20 et 100 comprimés (sécable avec rainure).

Ramipril-Mepha 5 mg: emballages à 20 et 100 comprimés (sécable avec rainure).

Ramipril-Mepha 10 mg: emballages à 20 et 100 comprimés (sécable avec rainure).

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 6.1

