

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

RAMIPRIL SANDOZ 2,5 mg COMPRIMIDOS

RAMIPRIL SANDOZ 5 mg COMPRIMIDOS

RAMIPRIL SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS

Ramipril

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS
- 3.Como tomar RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS
- 6.Outras informações

1.O QUE É RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS E PARA QUE É UTILIZADO

O ramipril pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da ECA (enzima de conversão da angiotensina). Os inibidores da ECA baixam a pressão arterial e melhoram a função de bombeamento do coração.

O RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS pode ser utilizado para:

Tratamento da hipertensão arterial.

Redução da mortalidade e morbilidade cardiovasculares e enfarte em doentes de alto risco com uma doença cardiovascular ou diabetes mellitus Tipo 2 com factores de risco adicionais (tais como pressão arterial elevada, colesterol elevado ou hábito tabágico).

Redução da mortalidade cardiovascular em doentes com insuficiência cardíaca que sofreram recentemente um enfarte do miocárdio.

Tratamento da insuficiência renal em doentes com diabetes mellitus Tipo 2 e hipertensão.

Tratamento da insuficiência renal (nefropatia glomerular) em doentes que não sofrem de diabetes.

2. ANTES DE TOMAR RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS

Não tome RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS:

- se é alérgico (hipersensível) ao ramipril, outros inibidores da ECA ou a qualquer dos outros componentes do medicamento;
- se alguma vez teve um inchaço na face e garganta (edema angioneurótico) sem saber a causa ou como resultado de ter tomado medicamentos do grupo dos inibidores da ECA;
- se tem história familiar de edema angioneurótico;
- se está grávida há mais de 3 meses;
- se tem problemas renais causados pelo estreitamento dos vasos sanguíneos que irrigam os rins.

Tenha especial cuidado com o RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS:

Deve falar com o seu médico caso tenha algum problema de saúde, especialmente:

- se sofreu recentemente de diarreia ou vômitos excessivos ou está numa dieta restritiva em termos de sal;
- se possui doença cardíaca como algum defeito na válvula cardíaca ou algum tipo de espessamento do músculo cardíaco.
- se possui insuficiência renal ou se tiver sido submetido a um transplante de rins
- se está sob um tratamento de diálise:
 - com membranas de fluxo elevado
 - filtração do sangue para remoção do colesterol LDL
- se possui problemas de fígado;
- se é diabético. Deve verificar junto do seu médico os níveis de açúcar do sangue durante o 1º mês de tratamento.
- se tem doença vascular denominada doença vascular do colagénio ou se está a fazer terapia imunossupressora, alopurinol ou procainamida (ver “Tomar outros medicamentos”). O seu médico pode querer analisar o nível sanguíneo de células brancas periodicamente. Se algum destes sintomas se aplicar a si e desenvolver qualquer tipo de infecção (com sintomas como febre alta) informe imediatamente o seu médico.

Enquanto estiver a tomar este medicamento deve estar atento a:

- se for fazer qualquer cirurgia ou receber anestésicos (se for ao dentista por exemplo) deve avisar o médico que está a tomar RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS.
- se está a fazer ou vai iniciar um tratamento de dessensibilização (tratamento para redução dos efeitos de uma alergia às picadas de abelhas) deve avisar o médico que está a tomar RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS.

Tomar RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS com outros medicamentos

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. É especialmente importante que mencione os seguintes antes de tomar este medicamento:

- diuréticos (utilizados para baixar a pressão arterial) incluindo diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triamtereno e amilorida,
- outros medicamentos usados para o tratamento da pressão arterial elevada;
- analgésicos e anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), incluindo a ácido acetilsalicílico ou indometacina;
- medicamentos ou suplementos contendo potássio;
- medicamentos para o tratamento da esquizofrenia ou depressão, incluindo lítio, medicamentos para tratamento de psicoses, anti-depressivos tricíclicos ou sedativos.
- medicamentos para reduzir o nível de açúcar no sangue incluindo insulina e medicamentos antidiabéticos orais;
- heparina (usado para tornar o sangue mais fluido);
- simpaticomiméticos, tais como efedrina e adrenalina e nor-adrenalina usados para o tratamento da pressão arterial baixa, choque, ataque cardíaco, asma ou alergias.
- alopurinol (para o tratamento da gota)
- procainamida (usado para corrigir batimentos cardíacos irregulares);
- medicamentos para tratar cancros ou que inibam o sistema imunitário como imunodepressores

Tomar RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS com alimentos e bebidas:

- Se beber álcool enquanto estiver a tomar RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS pode sentir tonturas/desmaios, cansaço e fraqueza uma vez que este medicamento pode reduzir demasiado a sua pressão arterial.
- Uma alimentação com um nível elevado de sal pode causar uma redução no efeito de RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS.
- O uso de suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio não são recomendados enquanto tomar RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS. A concentração de potássio no sangue pode aumentar muito.

Gravidez e amamentação

Durante os primeiros 3 meses de gravidez não deve tomar este medicamento. Se planear engravidar ou pensa que pode estar grávida, deve contactar o médico. O médico irá decidir se deve alterar a terapêutica.

Não tome este medicamento nos últimos 6 meses de gravidez uma vez que é conhecido que o ramipril poderá ter efeitos nocivos no feto.

Desconhece-se se ramipril é excretado no leite humano. Não deve tomar RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS se estiver a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e uso de máquinas:

O ramipril pode causar cansaço e tonturas. Não conduza nem utilize máquinas perigosas até ter a certeza que o ramipril não o afecta de forma adversa.

3. COMO TOMAR RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS:

Tome sempre RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para a hipertensão (pressão arterial elevada):

A dose inicial habitual para adultos é de 2,5 - 5 mg uma vez por dia. Geralmente o tratamento inicia-se com 2,5 mg, o que pode aumentar ao fim de 3 semanas para 10 mg de acordo com as instruções do seu médico

Redução do risco de morte, ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral

A dose inicial habitual para prevenção de doença cardíaca ou vascular é de 2,5 mg uma vez por dia. Esta dose poderá ser gradualmente aumentada pelo seu médico (intervalos de 3 semanas) para 10 mg de acordo com as instruções do seu médico.

Após um ataque cardíaco

A dose inicial habitual é de 1,25 - 2,5 mg duas vezes por dia. Esta dose poderá ser gradualmente aumentada (intervalos de pelo menos 2 dias) até 5 mg duas vezes por dia ou 10 mg uma vez por dia.

Doentes com insuficiência renal:

A dose inicial para adultos com insuficiência renal é de 1,25 mg por dia. A dose pode ser duplicada cada 3 semanas. A dose máxima é de 10 mg por dia.

Se for idoso ou tiver problemas renais ou no fígado o seu médico poderá optar por uma dose mais baixa.

Os comprimidos devem ser tomados com um copo de água. Podem ser tomados com ou sem alimentos.

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

Se tomar mais RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS do que deveria:

Se tomou mais comprimidos do que deveria por engano consulte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS

Se se esqueceu de tomar o seu medicamento não se alarme. Tome a dose que foi esquecida no horário seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS
Não pare de tomar o seu medicamento sem consultar o médico, mesmo que se sinta melhor.

Se tiver mais alguma questão consulte o seu médico ou farmacêutico.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves:

Se algum dos seguintes efeitos secundários se manifestar, deve parar de tomar RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS e contactar imediatamente o seu médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo.

- Dificuldade súbita em respirar, falar ou engolir
- Inchaço dos lábios, face, garganta mãos ou pés.
- Tonturas extremas ou colapso
- Prurido cutâneo severo, especialmente se apresentar emolamento e se houver alteração nos olhos, boca e órgãos genitais.
- Ataque cardíaco que poderá causar dor súbita no peito
- Acidente vascular cerebral cerebral que pode causar fraqueza ou paralisia nos membros ou face, dificuldade em falar.
- Forte dor abdominal e nas costas, causada por uma inflamação no pâncreas.
- Amarelecimento da pele e dos olhos causado por problemas de fígado.
- Dor na parte inferior das costas e redução do volume de urina causada por insuficiência renal.

Estes efeitos são todos graves. Pode necessitar se ajuda médica urgente. Efeitos secundários graves são pouco frequentes (afectam menos de 1 em 100 doentes), raros (afectam menos de 1 em 1000 doentes ou muito raros (afectam menos de 1 em 10000 doentes).

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (afectam menos de 1 em 10 doentes):

- tonturas
- dores de cabeça
- pressão arterial baixa
- tosse (informar o médico se possui tosse seca há algum tempo)
- diarreia
- vómitos
- problemas nos rins

Efeitos secundários pouco frequentes (afectam menos de 1 em 100 doentes):

- alterações do humor
- formiguelo nas mãos ou nos pés
- sensação de vertigens ou tonturas
- alterações do paladar
- dificuldade em adormecer
- batimento cardíaco acelerado, irregular ou forte
- problemas na circulação sanguínea o que torna os dedos das mãos ou dos pés entorpecidos e pálidos
- obstrução nasal
- dificuldade em respirar
- sensação de mal-estar, dor abdominal, indigestão ou perda de apetite
- exantema cutâneo, comichão
- impotência (dificuldade do homem em alcançar ou manter uma erecção)
- fadiga, fraqueza
- análises sanguíneas que revelam alterações funcionais ao nível dos rins e fígado
- aumento dos níveis de potássio no sangue, o que pode causar um ritmo cardíaco anormal

Efeitos secundários raros (afectam menos de 1 em 1000 doentes):

- Diminuição da contagem das células vermelhas o que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar
- Confusão mental
- Boca seca
- Urticária, perda de cabelo, psoríase
- Aumento das mamas nos homens

Efeitos secundários muito raros (afectam menos de 1 em 10000 doentes):

- Alterações nas glândulas linfáticas ou sistema sanguíneo e que geralmente são detectadas com análises ao sangue (com sintomas como cansaço, fraqueza, respiração ofegante, incapacidade para fazer exercício, sensação de queda, constipações constantes, hemorragias prolongadas, feridas com causa desconhecida)
- Náuseas, transpiração, fraqueza, tonturas, tremores, dor de cabeça causadas por um nível baixo de açúcar no sangue.
- Inflamação dos seios nasais, dificuldade em respirar ou respiração ruidosa, alguns tipos de pneumonia
- Dor abdominal, vômitos, diarreia causados pelo inchaço do intestino delgado
- Transpiração excessiva
- Redução da quantidade de urina produzida por dia
- Um efeito secundário complexo foi também descrito e pode incluir alguns ou todos os seguintes sintomas: febre, inflamação dos vasos sanguíneos, dor e inflamação nos músculos e articulações, alterações no sangue, geralmente detectadas por análises, erupção cutânea, hipersensibilidade à luz solar e outros efeitos na pele.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS após expirar o prazo de validade indicado na cartonagem EXP:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. Conservar na embalagem original.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual o conteúdo de RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS?

RAMIPRIL SANDOZ 2,5 mg COMPRIMIDOS

- A substância activa é o ramipril. Cada comprimido contém 2,5 mg de ramipril.
- Os outros ingredientes são: celulose microcristalina, amido (de milho) pré-gelatinizado, dióxido de silicone precipitado, cloridrato de glicina (E640), dibehenato de glicerol e óxido de ferro amarelo (E172)

RAMIPRIL SANDOZ 5 mg COMPRIMIDOS

- A substância activa é o ramipril. Cada comprimido contém 5 mg de ramipril.
- Os outros ingredientes são: celulose microcristalina, amido (de milho) pré-gelatinizado, dióxido de silicone precipitado, cloridrato de glicina (E640), dibehenato de glicerol e óxido de ferro vermelho (E172)

RAMIPRIL SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS

- A substância activa é o ramipril. Cada comprimido contém 10 mg de ramipril.
- Os outros ingredientes são: celulose microcristalina, amido (de milho) pré-gelatinizado, dióxido de silicone precipitado, cloridrato de glicina (E640), dibehenato de glicerol

Qual o aspecto de RAMIPRIL SANDOZ 2,5/5/10 mg COMPRIMIDOS e conteúdo da embalagem?

RAMIPRIL SANDOZ 2,5 mg COMPRIMIDOS

- Comprimidos oblongos, amarelados, ranhurados num dos lados.

- Os comprimidos estão acondicionados em blisters de 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100 e 250 comprimidos e blisters de dose unitária: 100 x 1

Nem todos os tamanhos poderão estar comercializados.

RAMIPRIL SANDOZ 5 mg COMPRIMIDOS

- Comprimidos oblongos, rosados, ranhurados num dos lados.
- Os comprimidos estão acondicionados em blisters de 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100 e 250 comprimidos e blisters de dose unitária: 100 x 1

Nem todos os tamanhos poderão estar comercializados.

RAMIPRIL SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS

- Comprimidos oblongos, esbranquiçados, ranhurados num dos lados.
- Os comprimidos estão acondicionados em blisters de 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100 e 250 comprimidos e blisters de dose unitária: 100 x 1

Nem todos os tamanhos poderão estar comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica Lda
Alameda da Beloura
Edifício 1, 2º Andar, Esc-15
2710-693 Sintra

Fabricante:

LEK S.A
Ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polónia

LEK S.A
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Varsóvia

Salutas Pharma GmbH
Dieselstraße 5
D- 70839 Gerlingen
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Ramipril Sandoz 1,25 mg – Tabletten Ramipril Sandoz 2,5 mg – Tabletten Ramipril Sandoz 5 mg – Tablette Ramipril Sandoz 10 mg – Tabletten
Dinamarca	Ramipril Sandoz
Finlândia	Ramipril Sandoz 1,25 mg – Tabletti Ramipril Sandoz 2,5 mg – Tabletti Ramipril Sandoz 5 mg – Tabletti Ramipril Sandoz 10 mg – Tabletti
Alemanha	Ramipril Sandoz 2,5 mg – Tabletten Ramipril Sandoz 5 mg – Tabletten Ramipril Sandoz 10 mg – Tabletten
Letónia	Ramicor 1,25 Ramicor 2,5 Ramicor 5 mg
Holanda	Ramipril Sandoz 1,25, Tabletten 1,25 mg Ramipril Sandoz 2,5, Tabletten 2,5 mg Ramipril Sandoz 5, Tabletten 5 mg Ramipril Sandoz 10, Tabletten 10 mg
Noruega	Ramipril Sandoz
Polónia:	Piramil 1,25 mg Piramil 2,5 mg Piramil 5 mg
Portugal	Ramipril Sandoz 2,5 mg Comprimidos Ramipril Sandoz 5 mg Comprimidos Ramipril Sandoz 10 mg Comprimidos
Republica da Eslováquia:	Piramil 1,25 mg tablets Piramil 2,5 mg tablets Piramil 5 mg tablets Piramil 10 mg tablets
Eslovénia:	Piramil 1,25 mg tablets Piramil 2,5 mg tablets Piramil 5 mg tablets
Espanha	Ramipril Sandoz 2,5 mg Comprimidos EFG Ramipril Sandoz 5 mg Comprimidos EFG
Suécia:	Ramipril Sandoz 1,25 mg tablett Ramipril Sandoz 2,5 mg tablett Ramipril Sandoz 5 mg tablett Ramipril Sandoz 10 mg tablett

APROVADO EM
11-02-2008
INFARMED