

## Notice d'utilisation : Information pour les utilisateurs

RamiLich® 2,5 mg comprimés

Ramipril

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que RamiLich et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RamiLich ?
3. Comment prendre RamiLich ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RamiLich ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que RamiLich et à quoi sert-il ?

RamiLich contient le principe actif ramipril. Celui-ci appartient à la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA).

RamiLich agit en

- réduisant la production de substances dans le corps qui augmentent la pression artérielle,
- relaxant et dilatant vos vaisseaux sanguins,
- facilitant le pompage du sang par le cœur à travers le corps.

RamiLich est utilisé pour

- traiter l'hypertension artérielle (hypertension),
- réduire le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral,
- réduire le risque ou ralentir la progression des troubles de la fonction rénale (chez les diabétiques et les non-diabétiques),
- traiter une insuffisance cardiaque lorsque le cœur ne pompe pas suffisamment de sang dans le corps (insuffisance cardiaque),
- traiter après une crise cardiaque (infarctus du myocarde) avec la complication d'une insuffisance cardiaque.

### 2. Que devez-vous savoir avant de prendre RamiLich ?

RamiLich ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique au ramipril, à un autre inhibiteur de l'ECA ou à l'un des autres composants mentionnés à la section 6. Les signes d'une réaction d'hypersensibilité incluent éruption cutanée, difficultés à avaler ou à respirer, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.  
si vous avez eu dans le passé une réaction allergique sévère, appelée angio-œdème. Les signes incluent démangeaisons, urticaire, taches rouges sur les mains, les pieds et le cou, gonflement de la gorge et de la langue, gonflement autour des yeux et des lèvres, difficultés à respirer et à avaler.
- si vous avez eu dans le passé une réaction allergique sévère, appelée angio-œdème. Les signes incluent des démangeaisons, de l'urticaire, des taches rouges sur les mains, les pieds et le cou, un gonflement de la gorge et de la langue, un gonflement autour des yeux et des lèvres, des difficultés respiratoires et des troubles de la déglutition.
- si vous êtes sous dialyse ou une autre forme d'épuration sanguine, car RamiLich peut ne pas être adapté en fonction de l'appareil utilisé.
- si vous souffrez d'une maladie rénale où l'apport sanguin aux reins est réduit (sténose de l'artère rénale).
- pendant les 6 derniers mois de la grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).
- si vous avez une pression artérielle anormalement basse ou fluctuante. Cela doit être évalué par votre médecin.
- si vous avez un diabète sucré ou une fonction rénale altérée et que vous êtes traité avec un médicament antihypertenseur contenant de l'aliskirène.

Vous ne devez pas prendre RamiLich si l'un des points ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, consultez votre médecin avant de prendre RamiLich.

#### Avertissements et précautions

Veillez parler à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RamiLich,

- si vous avez une maladie cardiaque, hépatique ou rénale.
- si vous avez perdu de grandes quantités de sels corporels ou de liquides (par vomissements, diarrhée, transpiration excessive, régime pauvre en sel, prise de diurétiques [comprimés d'eau] pendant longtemps ou si vous êtes dialysé).
- si votre allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes doit être traitée (désensibilisation).
- si vous devez recevoir un anesthésique en rapport avec une opération ou chez le dentiste. Il pourrait être nécessaire d'arrêter votre traitement par RamiLich un jour avant; demandez conseil à votre médecin.
- si vous avez un taux élevé de potassium dans le sang (résultant des analyses de sang).
- si vous prenez des médicaments ou avez des maladies qui peuvent abaisser le taux de sodium dans le sang; votre médecin pourra effectuer des analyses de sang régulières pour vérifier notamment la concentration de sodium dans votre sang, surtout si vous êtes âgé.
- si vous utilisez des médicaments appelés inhibiteurs de mTOR (par exemple, temsirolimus, évérolimus, sirolimus), vildagliptine ou racécadotril, car ils peuvent augmenter le risque d'apparition d'angio-œdèmes (une réaction allergique grave).
- si vous souffrez d'une collagénose, comme la sclérodermie ou le lupus érythémateux systémique.
- Informez votre médecin si vous pensez être enceinte (ou pourriez le devenir). Le ramipril n'est pas recommandé pendant les trois premiers mois de la grossesse et peut causer de graves dommages à votre enfant à naître après trois mois de grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter l'hypertension artérielle :
  - un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (également appelés sartans - par exemple, valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus au diabète sucré. - Aliskiren.

Votre médecin contrôlera éventuellement votre fonction rénale, votre tension artérielle et les taux d'électrolytes (par exemple, potassium) dans votre sang à intervalles réguliers.

Voir aussi la section « RamiLich ne doit pas être pris ».

### Enfants et adolescents

L'utilisation de RamiLich n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car la sécurité et l'efficacité de RamiLich chez les enfants n'ont pas encore été établies.

Si l'un des points ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), consultez votre médecin avant de prendre RamiLich.

### Prise de RamiLich avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments, avez récemment pris/utilisé d'autres médicaments ou envisagez de prendre/utiliser d'autres médicaments. RamiLich peut influencer l'effet d'autres médicaments, mais peut également être influencé dans son effet par d'autres médicaments.

Informez votre médecin si vous prenez/utilisez l'un des médicaments suivants, car ils peuvent affaiblir l'effet de RamiLich :

- Médicaments contre la douleur et l'inflammation (par exemple, anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS] comme l'ibuprofène, l'indométacine et l'acide acétylsalicylique),
- Médicaments pour le traitement de l'hypotension, du choc, de l'insuffisance cardiaque, de l'asthme ou des allergies comme l'éphédrine, la noradrénaline ou l'adrénaline. Votre médecin doit vérifier votre tension artérielle.

Informez votre médecin si vous prenez/utilisez l'un des médicaments suivants, car la prise simultanée de RamiLich augmente le risque d'effets secondaires :

- Médicaments contre la douleur et l'inflammation (par exemple, anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS] comme l'ibuprofène, l'indométacine et l'acide acétylsalicylique),
- Médicaments contre le cancer (chimiothérapie),
- Médicaments pour prévenir le rejet d'un organe transplanté, comme la ciclosporine,
- Diurétiques (comprimés d'eau) comme le furosémide,
- Médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans le sang, tels que la spironolactone, le triamtérène, l'amiloride, les sels de potassium, le triméthoprime seul ou en association avec le sulfaméthoxazole (contre les infections) et l'héparine (anticoagulant),
- médicaments contenant des stéroïdes contre les inflammations comme la prednisolone,
- allopurinol (pour réduire les taux d'acide urique dans le sang),
- procainamide (contre les troubles du rythme cardiaque),
- témisirolimus (contre le cancer),
- sirolimus, évérolimus (pour prévenir le rejet des organes transplantés),
- vildagliptine (pour le traitement du diabète de type 2),
- racécadotril (pour le traitement de la diarrhée).
- Votre médecin devra peut-être ajuster votre posologie et/ou prendre d'autres

précautions si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou de l'aliskirène (voir aussi les sections « RamiLich ne doit pas être pris » et « Avertissements et précautions »).

Informez votre médecin si vous prenez/utilisez l'un des médicaments suivants, car leur effet peut être influencé par RamiLich :

- Médicaments contre le diabète tels que les médicaments hypoglycémisants oraux et l'insuline. RamiLich peut abaisser le taux de sucre dans le sang. Pendant la prise de RamiLich, le taux de sucre dans le sang doit donc être étroitement surveillé.
- Lithium (contre les maladies mentales). RamiLich peut augmenter les taux de lithium dans le sang. Votre médecin doit donc surveiller attentivement les taux de lithium.

Si l'un des points ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), consultez votre médecin avant de prendre RamiLich.

Prise de RamiLich avec des aliments et de l'alcool

- La consommation d'alcool pendant la prise de RamiLich peut provoquer des étourdissements et des vertiges. Si vous n'êtes pas sûr de la quantité d'alcool que vous pouvez consommer pendant la prise de RamiLich, demandez à votre médecin, car les médicaments antihypertenseurs et l'alcool peuvent renforcer mutuellement leurs effets.
- RamiLich peut être pris pendant les repas ou indépendamment de ceux-ci.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Informez votre médecin si vous pensez être enceinte (ou pourriez le devenir).

Vous ne devez pas utiliser le Ramipril pendant les douze premières semaines de grossesse et vous ne devez en aucun cas utiliser RamiLich après la 13<sup>e</sup> semaine de grossesse, car la prise de RamiLich à ce stade peut causer de graves dommages à votre enfant à naître.

Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez du Ramipril, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Un changement vers une alternative de traitement mieux tolérée devrait être envisagé avant une grossesse planifiée.

Allaitement

Vous ne devez pas utiliser le Ramipril si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Des vertiges peuvent survenir pendant la prise de RamiLich. La probabilité est la plus élevée au début du traitement par RamiLich ou lors d'une augmentation de la dose. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser d'outils ou de machines.

### 3. Comment prendre RamiLich?

Prenez ce médicament toujours exactement comme convenu avec votre médecin. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Posologie du médicament

## Traitement de l'hypertension

- La dose initiale habituelle est de 1,25 mg ou 2,5 mg une fois par jour.
- Votre médecin ajustera la dose à prendre jusqu'à ce que votre tension artérielle soit contrôlée.
- La dose maximale est de 10 mg une fois par jour.
- Si vous prenez déjà des diurétiques (comprimés d'eau), il est possible que votre médecin réduise la quantité de diurétiques avant de commencer le traitement par RamiLich ou arrête complètement le médicament.

## Réduction du risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral

- La dose initiale habituelle est de 2,5 mg une fois par jour.
- Votre médecin peut alors décider d'augmenter la dose.
- La dose habituelle est de 10 mg une fois par jour.

## Traitement pour réduire le risque ou ralentir la progression des Dysfonctionnements rénaux

- Votre dose initiale est soit de 1,25 mg soit de 2,5 mg une fois par jour.
- Votre médecin ajustera votre dose.
- La dose habituelle est de 5 mg ou 10 mg une fois par jour.

## Traitement de l'insuffisance cardiaque

- La dose initiale habituelle est de 1,25 mg une fois par jour.
- Votre médecin ajustera votre dose.
- La dose maximale est de 10 mg par jour. Il est conseillé de diviser la dose en deux prises par jour.

## Traitement après un infarctus du myocarde

- La dose initiale habituelle est de 1,25 mg une fois par jour à 2,5 mg deux fois par jour.
- Votre médecin ajustera votre dose.
- La dose habituelle est de 10 mg par jour. Il est conseillé de diviser la dose en deux prises par jour.

## Patients âgés

Votre médecin commencera avec une dose initiale plus faible et l'augmentera plus lentement au cours du traitement.

## Prise du médicament

- Prenez le médicament chaque jour à la même heure.
- Prenez les comprimés avec suffisamment de liquide.
- Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés.

Si vous avez pris une quantité plus importante de RamiLich que vous n'auriez dû

Informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche. Vous ne devez pas vous rendre à l'hôpital par vous-même. Demandez à une autre personne de vous y conduire ou appelez une ambulance. Emportez l'emballage du médicament pour que le médecin traitant sache ce que vous avez pris.

Si vous avez oublié de prendre RamiLich

- Si vous avez oublié une dose, prenez la dose suivante au moment prévu.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez immédiatement de prendre RamiLich et contactez votre médecin sans délai si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge, rendant la déglutition ou la respiration difficile, ainsi que démangeaisons et éruptions cutanées. Cela peut être le signe d'une réaction d'hypersensibilité grave à RamiLich.
- Réactions cutanées graves, y compris éruption cutanée, ulcères dans la bouche (aphtes), aggravation d'une maladie de la peau existante, rougeur, formation de cloques ou décollement de la peau (comme le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, l'érythème polymorphe).

Informez immédiatement votre médecin en cas de

- fréquence cardiaque accélérée, battements cardiaques irréguliers ou forts (palpitations), douleurs ou sensation d'oppression dans la poitrine ou événements plus graves, tels qu'une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral,
- essoufflement ou toux, qui peuvent être des signes d'une maladie pulmonaire,
- apparition plus facile de bleus, saignements qui durent plus longtemps que d'habitude, tout signe de saignement (par exemple, saignement des gencives), taches pourpres sur la peau ou susceptibilité accrue aux infections, maux de gorge et fièvre, fatigue, sensation de faiblesse, vertiges ou peau pâle, qui peuvent être des signes d'une maladie du sang ou de la moelle osseuse,
- douleurs abdominales sévères pouvant irradier vers le dos et pouvant être des signes d'une inflammation du pancréas (pancréatite),
- fièvre, frissons, fatigue, perte d'appétit, douleurs abdominales, malaise, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), qui peuvent être des signes de maladies du foie, telles que l'hépatite (inflammation du foie) ou des lésions hépatiques.

Autres effets indésirables possibles

Informez votre médecin si l'un des effets indésirables mentionnés vous affecte de manière significative ou dure plus de quelques jours.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 traitées)

- Maux de tête ou fatigue
- Sensation de vertige. La probabilité est plus grande au début du traitement avec RamiLich ou lors d'une augmentation de la dose.
- Évanouissement, hypotension (pression artérielle anormalement basse), en particulier en position debout ou lors d'un lever soudain
- Toux sèche irritative, sinusite ou bronchite, essoufflement
- Douleurs d'estomac ou intestinales, diarrhée, indigestion, malaise ou vomissements
- Éruption cutanée avec ou sans reliefs cutanés
- Douleurs dans la poitrine
- Crampes ou douleurs musculaires
- Taux de potassium élevé dans le sang

Occasionnel (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 traitées)

- Troubles de l'équilibre (vertige)
- Démangeaisons et sensations cutanées inhabituelles telles que engourdissement, picotement, piqûre, brûlure ou fourmillement (paresthésies)
- Perte ou altération du goût
- Troubles du sommeil
- Humeur dépressive, anxiété, nervosité ou agitation inhabituelle
- Nez bouché, difficultés respiratoires ou aggravation de l'asthme
- Gonflement intestinal, appelé angio-œdème intestinal, avec des symptômes tels que douleurs abdominales, vomissements et diarrhée
- Brûlures d'estomac, constipation ou bouche sèche
- Augmentation de la diurèse au cours de la journée
- Transpiration excessive
- Perte d'appétit ou diminution de l'appétit (anorexie)
- Battements de cœur augmentés ou irréguliers
- Bras et jambes enflés, signes possibles de rétention de liquide dans le corps
- Rougeur de la peau avec sensation de chaleur
- Vision floue
- Douleurs articulaires
- Fièvre
- Troubles sexuels chez les hommes, diminution du désir sexuel chez les hommes et les femmes
- Augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie)
- Valeurs sanguines indiquant des dysfonctionnements du foie, du pancréas ou des reins

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Sensation de tremblement ou de confusion
- Langue rouge et enflée
- Desquamation sévère ou décollement de la peau, éruption cutanée prurigineuse et surélevée
- Problèmes d'ongles (par exemple, décollement ou détachement d'un ongle de pied ou de main)
- Éruption cutanée ou ecchymose
- Taches sur la peau et extrémités froides
- Yeux rouges, démangeaisons, enflés ou larmoyants
- Troubles de l'audition ou bourdonnements d'oreilles
- Sensation de faiblesse

- Réduction du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes, ou un taux d'hémoglobine trop bas lors des analyses sanguines

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Sensibilité accrue au soleil

Autres effets indésirables possibles

Informez votre médecin si l'un des effets indésirables mentionnés vous affecte de manière significative ou persiste plus de quelques jours.

- Difficulté de concentration
- Bouche enflée
- Hémogramme avec trop peu de cellules sanguines
- Taux de sodium trop bas dans le sang
- Urine concentrée (couleur foncée), nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsions, pouvant être causés par une sécrétion inappropriée d'ADH (hormone antidiurétique). Contactez immédiatement votre médecin si ces symptômes apparaissent.
- Décoloration des doigts et des orteils lorsque vous avez froid, et picotements ou douleurs lors du réchauffement (syndrome de Raynaud)
- Augmentation mammaire chez les hommes
- Réactivité ralentie ou altérée
- Sensation de brûlure
- Perception olfactive altérée
- Perte de cheveux

Déclaration des effets indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement au

Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux  
Département de pharmacovigilance  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Site web : [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

en signalant. En signalant des effets indésirables, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

## 5. Comment conserver RamiLich ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

Vous ne devez plus utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette et le flacon après « À utiliser avant ». La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Aucune condition particulière de conservation n'est requise pour ce médicament.

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contiennent les comprimés de RamiLich 2,5 mg

La substance active est le ramipril.

1 comprimé contient 2,5 mg de ramipril.

Les autres composants sont :

Hypromellose

Amidon prégélatinisé (amidon de maïs)

Cellulose microcristalline

Fumarate de stéaryle sodique (Ph. Eur.)

Oxyde-hydroxyde de fer(III) (E 172).

## Aspect des comprimés RamiLich 2,5 mg et contenu de l'emballage

Les comprimés RamiLich 2,5 mg sont de couleur blanc jaunâtre à jaune, de forme allongée avec une rainure de cassure et mesurent 8 x 4 mm. Le côté supérieur porte l'inscription « 2,5 » et le logo de l'entreprise, le côté inférieur « HMR » et « 2,5 ». Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés RamiLich 2,5 mg sont disponibles en boîtes de 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99 et 100 comprimés en plaquettes PVC/Alu.

Il est possible que toutes les tailles de conditionnement ne soient pas commercialisées.

Exploitant pharmaceutique  
Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Francfort-sur-le-Main

Co-distribution  
Zentiva Pharma GmbH  
65927 Francfort-sur-le-Main  
Téléphone : (01 80) 2 02 00 10\*  
Télécopie : (01 80) 2 02 00 11\*

Fabricant S.C. Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50, secteur 3,  
032266 Bucarest  
Roumanie

ou

Sanofi S.p.A.  
Strada Statale 17, km 22

67019 Scoppito (L'Aquila)  
Italie

ou

Delpharm Dijon  
6 Boulevard de l'Europe  
21800 Quetigny  
France

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen (EEE) sous les dénominations suivantes :

Allemagne : RamiLich 2,5 mg comprimés  
France : Ramipril Zentiva 2.5 mg comprimés  
Italie : Ramipril Zentiva 2.5 mg comprimés  
Roumanie : Zenra 2.5 mg comprimés  
Hongrie : Ramipril Zentiva 2,5 mg comprimé

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en février 2017.

Soumis à prescription médicale.

D'autres dosages de médicaments sont disponibles : RamiLich 5 mg comprimés avec 5 mg de ramipril et RamiLich 10 mg comprimés avec 10 mg de ramipril.

\*0,06 €/appel (réseau fixe allemand); max. 0,42 €/min (téléphonie mobile).