

Informação para o utilizador

RamiLich® 2,5 mg comprimidos

Ramipril

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é RamiLich e para que é utilizado?
2. O que precisa de saber antes de tomar RamiLich?
3. Como tomar RamiLich?
4. Quais são os possíveis efeitos secundários?
5. Como conservar RamiLich?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é RamiLich e para que é utilizado?

RamiLich contém a substância ativa ramipril. Este pertence à classe de substâncias dos inibidores da ECA (ECA = Enzima de Conversão da Angiotensina).

RamiLich atua, reduzindo

- a produção de substâncias no corpo que aumentam a pressão arterial,
- relaxando e dilatando os seus vasos sanguíneos,
- facilitando o trabalho do coração em bombear o sangue pelo corpo.

RamiLich é utilizado para

- tratamento da hipertensão (pressão alta),
- reduzir o risco de sofrer um ataque cardíaco ou derrame cerebral,
- reduzir o risco ou retardar a progressão de disfunções renais (tanto em diabéticos quanto em não diabéticos),
- tratamento de insuficiência cardíaca, quando o coração não bombeia sangue suficiente pelo corpo (insuficiência cardíaca),
- tratamento após um ataque cardíaco (infarto do miocárdio) com a complicação de insuficiência cardíaca.

2. O que deve saber antes de tomar RamiLich?

RamiLich não deve ser tomado,

- se for alérgico ao ramipril, a outro inibidor da ECA ou a qualquer um dos outros componentes mencionados na secção 6. Os sinais de uma reação de

hipersensibilidade incluem erupção cutânea, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, rosto, garganta ou língua.

se teve no passado uma reação alérgica grave, chamada angioedema. Os sinais incluem comichão, urticária, manchas vermelhas nas mãos, pés e pescoço, inchaço da garganta e língua, inchaço ao redor dos olhos e lábios, dificuldade em respirar e engolir.

- se você teve no passado uma reação alérgica grave, chamada angioedema. Os sinais incluem coceira, urticária, manchas vermelhas nas mãos, pés e pescoço, inchaço da garganta e língua, inchaço ao redor dos olhos e lábios, dificuldades respiratórias e para engolir.
- se você estiver se submetendo a diálise ou outra forma de lavagem de sangue, pois o RamiLich pode não ser adequado para você, dependendo do dispositivo utilizado.
- se você tiver uma doença renal em que o suprimento de sangue para o rim está restrito (estenose da artéria renal).
- durante os últimos 6 meses de gravidez (veja a seção "Gravidez e amamentação").
- se você tiver pressão arterial anormalmente baixa ou flutuante. Isso deve ser avaliado pelo seu médico.
- se você tiver diabetes mellitus ou função renal comprometida e estiver sendo tratado com um medicamento anti-hipertensivo que contenha alisquireno.

Você não deve tomar RamiLich se algum dos pontos acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, consulte seu médico antes de tomar RamiLich.

Advertências e precauções

Por favor, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar RamiLich,

- se você tiver uma doença cardíaca, hepática ou renal.
- se você perdeu grandes quantidades de sais ou líquidos corporais (por vômito, diarreia, suor excessivo, dieta com pouco sal, uso prolongado de diuréticos [comprimidos de água] ou se for paciente de diálise).
- se sua alergia a picadas de abelha ou vespa for tratada (hipossensibilização).
- se você for receber um anestésico em conexão com uma cirurgia ou no dentista. Pode ser necessário interromper o tratamento com RamiLich um dia antes; consulte seu médico para orientação.
- se você tiver um nível elevado de potássio no sangue (conforme indicado pelos valores sanguíneos).
- se você estiver tomando medicamentos ou tiver doenças que possam reduzir o nível de sódio no sangue; seu médico pode realizar exames de sangue regulares para verificar a concentração de sódio no seu sangue, especialmente se você for idoso.
- se você estiver usando medicamentos chamados inibidores de mTOR (por exemplo, Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus), Vildagliptina ou Racecadotril, pois eles podem aumentar o risco de ocorrência de angioedema (uma reação alérgica grave).
- se você tiver uma colagenose, como esclerodermia ou lúpus eritematoso sistêmico.
- Informe seu médico se suspeitar que está grávida (ou pode engravidar). O ramipril não é recomendado nos primeiros três meses de gravidez e pode causar danos graves ao seu bebê após três meses de gravidez (veja a seção "Gravidez e amamentação").
- se você estiver tomando algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão alta:
 - um antagonista do receptor de angiotensina II (também chamados de Sartanas
 -
 - por exemplo, Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), especialmente se você tiver problemas renais devido ao diabetes mellitus. - Aliskiren.

O seu médico poderá monitorizar a função dos seus rins, a sua pressão arterial e os níveis de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Veja também a seção "RamiLich não deve ser tomado".

Crianças e adolescentes

O uso de RamiLich não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, pois a segurança e eficácia de RamiLich em crianças ainda não foram comprovadas.

Se algum dos pontos acima se aplica a você (ou se não tem certeza), consulte o seu médico antes de tomar RamiLich.

Tomar RamiLich com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/aplicar outros medicamentos, se tomou/aplicou recentemente outros medicamentos ou se planeia tomar/aplicar outros medicamentos. RamiLich pode influenciar o efeito de outros medicamentos, mas também pode ser influenciado em seu efeito por outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar/aplicar algum dos seguintes medicamentos, pois eles podem enfraquecer o efeito de RamiLich:

- Medicamentos para dor e inflamação (por exemplo, anti-inflamatórios não esteroides [AINE] como ibuprofeno, indometacina e ácido acetilsalicílico),
- Medicamentos para tratar pressão arterial baixa, choque, insuficiência cardíaca, asma ou alergias, como efedrina, noradrenalina ou adrenalina. O seu médico deve verificar a sua pressão arterial.

Informe o seu médico se estiver a tomar/aplicar algum dos seguintes medicamentos, pois o risco de efeitos colaterais aumenta com a administração simultânea de RamiLich:

- Medicamentos para dor e inflamação (por exemplo, anti-inflamatórios não esteroides [AINE] como ibuprofeno, indometacina e ácido acetilsalicílico),
- Medicamentos contra o câncer (quimioterapia),
- Medicamentos que previnem a rejeição de um órgão transplantado, como ciclosporina,
- Diuréticos (comprimidos de água) como furosemida,
- Medicamentos que podem aumentar o nível de potássio no sangue, como Espironolactona, Triamtereno, Amilorida, sais de potássio, Trimetoprima isolada ou em combinação com Sulfametoxazol (contra infecções) e Heparina (anticoagulante),
- medicamentos contendo esteroides contra inflamações, como Prednisolona,
- Alopurinol (para reduzir os níveis de ácido úrico no sangue),
- Procainamida (contra arritmias cardíacas),
- Temsirolimus (contra o câncer),
- Sirolimus, Everolimus (para prevenir a rejeição de órgãos transplantados),
- Vildagliptina (para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2),
- Racecadotril (para o tratamento de diarreia).
- O seu médico pode precisar ajustar a sua dosagem e/ou tomar outras precauções se você estiver tomando um antagonista do receptor de angiotensina II ou Alisquireno (veja também as seções "RamiLich não deve ser tomado" e "Advertências e precauções").

Informe o seu médico se você estiver tomando/aplicando algum dos seguintes medicamentos, pois sua eficácia pode ser afetada pelo RamiLich:

- Medicamentos para diabetes, como medicamentos orais para redução de glicose e insulina. RamiLich pode diminuir o nível de glicose no sangue. Durante o uso de RamiLich, o nível de glicose no sangue deve ser monitorado de perto.
- Lítio (para doenças mentais). RamiLich pode aumentar os níveis de lítio no sangue. O seu médico deve monitorar cuidadosamente os níveis de lítio.

Se algum dos pontos acima se aplica a você (ou se você não tem certeza), consulte o seu médico antes de tomar RamiLich.

Uso de RamiLich com alimentos e álcool

- O consumo de álcool durante o uso de RamiLich pode causar tontura e sonolência. Se você estiver em dúvida sobre a quantidade de álcool que pode consumir durante o uso de RamiLich, consulte o seu médico, pois os medicamentos anti-hipertensivos e o álcool podem potencializar seus efeitos mutuamente.
- RamiLich pode ser tomado durante as refeições ou independentemente delas.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Informe o seu médico se suspeitar que está grávida (ou possa engravidar).

Você não deve usar Ramipril nas primeiras doze semanas de gravidez e não deve usar RamiLich de forma alguma após a 13ª semana de gravidez, pois a ingestão de RamiLich neste estágio pode causar danos graves ao seu bebê ainda não nascido.

Se você engravidar enquanto estiver tomando Ramipril, informe imediatamente o seu médico.

Uma mudança para uma alternativa de tratamento mais bem tolerada deve ser considerada antes de uma gravidez planejada.

Amamentação

Você não deve usar Ramipril se estiver amamentando.

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

Capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante a ingestão de RamiLich, pode ocorrer tontura. A probabilidade é maior no início do tratamento com RamiLich ou ao aumentar a dose. Nesse caso, você não deve dirigir veículos ou operar ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar RamiLich?

Tome este medicamento sempre exatamente como orientado pelo seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Dosagem do medicamento

Tratamento da hipertensão

- A dose inicial usual é de 1,25 mg ou 2,5 mg uma vez ao dia.
- O seu médico ajustará a dose a ser tomada até que a sua pressão arterial esteja controlada.
- A dose máxima é de 10 mg uma vez ao dia.

- Se você já estiver tomando diuréticos (comprimidos de água), é possível que o seu médico reduza a quantidade de diuréticos antes de iniciar o tratamento com RamiLich ou interrompa o medicamento completamente.

Redução do risco de sofrer um ataque cardíaco ou derrame

- A dose inicial usual é de 2,5 mg uma vez ao dia.
- O seu médico pode então decidir aumentar a dose.
- A dose usual é de 10 mg uma vez ao dia.

Tratamento para reduzir o risco ou retardar a progressão de Disfunções renais

- Sua dose inicial é de 1,25 mg ou 2,5 mg uma vez ao dia.
- Seu médico ajustará sua dose.
- A dose usual é de 5 mg ou 10 mg uma vez ao dia.

Tratamento da insuficiência cardíaca

- A dose inicial usual é de 1,25 mg uma vez ao dia.
- Seu médico ajustará sua dose.
- A dose máxima é de 10 mg por dia. Recomenda-se dividir a dose em duas administrações diárias.

Tratamento após um ataque cardíaco

- A dose inicial usual é de 1,25 mg uma vez ao dia até 2,5 mg duas vezes ao dia.
- Seu médico ajustará sua dose.
- A dose usual é de 10 mg por dia. Recomenda-se dividir a dose em duas administrações diárias.

Pacientes idosos

Seu médico começará com uma dose inicial menor e aumentará mais lentamente durante o tratamento.

Tomada do medicamento

- Tome o medicamento todos os dias sempre no mesmo horário.
- Tome os comprimidos com líquido suficiente.
- Os comprimidos não devem ser esmagados ou mastigados.

Se você tomou uma quantidade maior de RamiLich do que deveria Informe imediatamente o seu médico ou procure o pronto-socorro do hospital mais próximo. Você não deve dirigir até o hospital. Peça a outra pessoa para levá-lo ou chame uma ambulância. Leve a embalagem do medicamento para que o médico saiba o que você tomou.

Se você esquecer de tomar RamiLich

- Se você esquecer uma dose, tome a próxima dose no horário programado seguinte.
- Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora não ocorram em todas as pessoas.

Interrompa imediatamente o uso de RamiLich e consulte seu médico sem demora se notar algum dos seguintes efeitos colaterais graves – você pode precisar de tratamento médico urgente:

- Inchaço do rosto, lábios ou garganta, que dificulta a deglutição ou respiração, além de coceira e erupções cutâneas. Isso pode ser um sinal de uma reação de hipersensibilidade grave ao RamiLich.
- Reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea, úlceras na boca (aftas), agravamento de uma doença de pele existente, vermelhidão, formação de bolhas ou descamação da pele (como síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme).

Informe imediatamente o seu médico se ocorrer

- frequência cardíaca acelerada, batimento cardíaco irregular ou forte (palpitações), dor ou aperto no peito ou eventos mais graves, como ataque cardíaco ou derrame,
- falta de ar ou tosse, que podem ser sinais de uma doença pulmonar,
- aparecimento fácil de hematomas, sangramentos que duram mais do que o normal, qualquer sinal de sangramento (por exemplo, sangramento nas gengivas), manchas púrpuras na pele ou maior suscetibilidade a infecções, dor de garganta e febre, cansaço, sensação de fraqueza, tontura ou pele pálida, que podem ser sinais de uma doença do sangue ou da medula óssea,
- dor abdominal intensa, que pode irradiar para as costas e ser um sinal de inflamação do pâncreas (pancreatite),
- febre, calafrios, cansaço, perda de apetite, dor abdominal, mal-estar, amarelamento da pele ou dos olhos (icterícia), que podem ser sinais de doenças hepáticas, como hepatite (inflamação do fígado) ou danos ao fígado.

Outros possíveis efeitos colaterais

Informe o seu médico se algum dos efeitos colaterais listados o afetar significativamente ou durar mais do que alguns dias.

Frequente (pode afetar até 1 em 10 tratados)

- Dor de cabeça ou fadiga
- Tontura. A probabilidade disso é maior no início do tratamento com RamiLich ou ao aumentar a dose.
- Desmaio, hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa), especialmente ao ficar em pé ou levantar-se repentinamente
- Tosse seca irritativa, sinusite ou bronquite, falta de ar
- Dor de estômago ou intestinal, diarreia, indigestão, mal-estar ou vômito
- Erupção cutânea com ou sem elevações na pele
- Dor no peito
- Cãibras ou dores musculares
- Níveis elevados de potássio no sangue

Ocasionalmente (pode afetar até 1 em 100 tratados)

- Distúrbios de equilíbrio (vertigem)
- Coceira e sensações cutâneas incomuns como dormência, formigamento, picadas, queimação ou formigamento (parestesias)
- Perda ou alteração do paladar
- Distúrbios do sono
- Humor depressivo, ansiedade, nervosismo ou agitação incomuns
- Nariz entupido, dificuldade para respirar ou agravamento da asma
- Inchaço no intestino, chamado de angioedema intestinal, com sintomas como dor abdominal, vômito e diarreia
- Azia, constipação ou boca seca
- Aumento da excreção urinária (diurese) ao longo do dia
- Suor excessivo
- Perda de apetite ou diminuição do apetite (Anorexia)
- Batimento cardíaco aumentado ou irregular
- Braços e pernas inchados, possíveis sinais de acúmulo de líquidos no corpo
- Vermelhidão da pele com sensação de calor
- Visão embaçada
- Dor nas articulações
- Febre
- Distúrbios sexuais em homens, diminuição do desejo sexual em homens e mulheres
- Um aumento no número de certos glóbulos brancos (Eosinofilia)
- Valores sanguíneos que indicam disfunções do fígado, pâncreas ou rins

Raro (pode afetar até 1 em 1.000 tratados)

- Sensação de tremor ou confusão
- Língua vermelha e inchada
- Descamação grave ou descolamento da pele, erupção cutânea com coceira e elevada
- Problemas nas unhas (por exemplo, afrouxamento ou descolamento de uma unha do pé ou da mão)
- Erupção cutânea ou hematoma
- Manchas na pele e extremidades frias
- Olhos vermelhos, com coceira, inchados ou lacrimejantes
- Distúrbios auditivos ou zumbido nos ouvidos
- Sensação de fraqueza
- Redução do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas, ou um nível de hemoglobina muito baixo em exames de sangue

Muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 tratados)

- Aumento da sensibilidade ao sol

Outros possíveis efeitos colaterais

Informe o seu médico se algum dos efeitos colaterais listados o afetar significativamente ou durar mais de alguns dias.

- Dificuldade de concentração
- Boca inchada
- Hemograma com poucas células sanguíneas
- Níveis de sódio muito baixos no sangue

- Urina concentrada (cor escura), náuseas ou vômitos, câibras musculares, confusão e convulsões, que podem ser causados por uma secreção inadequada de ADH (secreção do hormônio antidiurético). Consulte imediatamente o seu médico se estes sintomas ocorrerem.
- Descoloração dos dedos das mãos e dos pés quando está frio, e formigamento ou dor ao aquecer (Síndrome de Raynaud)
- Aumento das mamas em homens
- Reação retardada ou deteriorada
- Sensação de queimação
- Alteração na percepção do olfato
- Queda de cabelo

Relato de efeitos colaterais

Se notar efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao

Instituto Federal de Medicamentos e Produtos Médicos
Abt. Farmacovigilância
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anunciar. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar RamiLich?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

Você não deve usar este medicamento após a data de validade indicada na embalagem externa, no blister e no frasco após "Validade". A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de armazenamento.

Não descarte medicamentos no esgoto. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar o medicamento quando não precisar mais dele. Você estará contribuindo para a proteção do meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que RamiLich 2,5 mg comprimidos contém

A substância ativa é Ramipril.

1 comprimido contém 2,5 mg de Ramipril.

Os outros componentes são:

Hipromelose

Amido pré-gelatinizado (amido de milho)
Celulose microcristalina
Estearilfumarato de sódio (Ph. Eur.)
Óxido de hidróxido de ferro(III) (E 172).

Como são os comprimidos de RamiLich 2,5 mg e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de RamiLich 2,5 mg são comprimidos amarelo-esbranquiçados a amarelos, alongados, com sulco e tamanho de 8 x 4 mm. A face superior tem a gravação "2,5" e o logotipo da empresa, a face inferior "HMR" e "2,5". O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos de RamiLich 2,5 mg estão disponíveis em embalagens de 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99 e 100 comprimidos em blisters de PVC/Alu.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Empresário farmacêutico
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Distribuição conjunta
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefone: (01 80) 2 02 00 10*
Fax: (01 80) 2 02 00 11*

Fabricante S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, setor 3,
032266 Bucaresta
Romênia

ou

Sanofi S.p.A.
Strada Statale 17, km 22
67019 Scoppito (L'Aquila)
Itália

ou

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
França

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

Alemanha: RamiLich 2,5 mg comprimidos
França: Ramipril Zentiva 2.5 mg comprimidos
Itália: Ramipril Zentiva 2.5 mg comprimidos
Romênia: Zenra 2.5 mg comprimidos
Hungria: Ramipril Zentiva 2,5 mg comprimido

Este folheto informativo foi revisado pela última vez em fevereiro de 2017.

Medicamento sujeito a receita médica.

Outras dosagens disponíveis são RamiLich 5 mg comprimidos com 5 mg de ramipril e RamiLich 10 mg comprimidos com 10 mg de ramipril.

*0,06 € por chamada (rede fixa alemã); máx. 0,42 €/min (móvel).