

Folheto informativo: informação para o paciente

Ramipril Sandoz 2,5 mg comprimidos

Ramipril Sandoz 5 mg comprimidos

Ramipril Sandoz 10 mg comprimidos

ramipril

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

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Ainda tem perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4, ou se notar algum efeito secundário não mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto:

1. O que é Ramipril Sandoz e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários.
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ramipril Sandoz e para que é utilizado?

Ramipril Sandoz contém um medicamento chamado ramipril. Pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina).

Ramipril Sandoz atua por:

reduzir a produção de substâncias que podem aumentar sua pressão arterial no corpo
relaxar e dilatar seus vasos sanguíneos
garantir que seu coração possa bombear o sangue pelo corpo mais facilmente.

Ramipril Sandoz pode ser usado:

para tratar pressão alta (hipertensão)
para reduzir o risco de ataque cardíaco ou derrame
para reduzir o risco de problemas renais ou prevenir a piora de problemas renais (independentemente de você ter ou não diabetes)
para tratar seu coração se ele não puder bombear sangue suficiente para o resto do seu corpo (insuficiência cardíaca)
como tratamento após um ataque cardíaco (infarto do miocárdio) complicado com insuficiência cardíaca.

2. Quando você não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando você não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a ramipril, a outro medicamento com inibidor da ECA ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Sinais de uma reação alérgica incluem erupção cutânea, problemas para engolir ou respirar, inchaço dos lábios, rosto, garganta ou língua.

Se você já teve uma reação alérgica grave chamada "angioedema". Os sinais incluem coceira, urticária (urticária), manchas vermelhas nas mãos, pés e garganta, inchaço da garganta e língua, inchaço ao redor dos olhos e lábios, dificuldades para respirar e engolir. Se você está em diálise ou algum tipo de filtração sanguínea. Dependendo do dispositivo usado, pode ser que Ramipril Sandoz não seja adequado para você.

Se você tem problemas renais onde o fluxo sanguíneo para seus rins está reduzido (estenose da artéria renal).

Durante os últimos 6 meses de gravidez (veja mais na seção "Gravidez e amamentação").

Se sua pressão arterial está anormalmente baixa ou instável. Seu médico deve avaliar isso.

Se você tem diabetes ou função renal reduzida e está usando um medicamento que contém alisquireno para reduzir sua pressão arterial

Se você está usando ou usou sacubitril/valsartan, um medicamento usado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca prolongada (crônica) em adultos, pois o risco de angioedema (um inchaço subcutâneo rápido, em um local como a garganta) é aumentado.

Não tome Ramipril Sandoz se algum dos pontos acima mencionados se aplicar a você. Se tiver dúvidas, deve falar com o seu médico antes de tomar Ramipril Sandoz.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:

se tiver problemas cardíacos, hepáticos ou renais

se perdeu muitos sais corporais ou líquidos (devido a vômitos, diarreia, suor excessivo, dieta com pouco sal, uso prolongado de diuréticos ou se fez diálise)

se for receber tratamento para reduzir a sua alergia a picadas de abelhas ou vespas (dessensibilização)

se for receber um anestésico. Isso pode ser administrado para uma cirurgia ou odontologia. Pode ser necessário interromper o tratamento com Ramipril Sandoz um dia antes; peça conselho ao seu médico

se tiver uma alta concentração de potássio no sangue (visível nos resultados de exames de sangue)

se usar medicamentos ou tiver condições que possam reduzir o nível de sódio no sangue.

O seu médico pode realizar exames de sangue regularmente, especialmente para verificar o nível de sódio no sangue, principalmente se for idoso.

se usar um dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:

- Racecadotril, um medicamento para o tratamento da diarreia;
- Medicamentos usados para prevenir a rejeição de um transplante de órgão e no tratamento do câncer (por exemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptina, um medicamento para o tratamento da diabetes.

se tiver uma doença vascular do colágeno, como esclerodermia ou lúpus eritematoso sistêmico

se tomar um dos seguintes medicamentos usados para tratar a hipertensão: bloqueadores dos receptores da angiotensina II (ARBs) (também conhecidos como sartanas – por exemplo, valsartan, telmisartan, irbesartan), especialmente se tiver problemas renais relacionados com diabetes.

aliskiren.

O seu médico pode monitorar regularmente a sua função renal, pressão arterial e os níveis de eletrólitos (ex.

potássio) no seu sangue.

Veja também a informação em “Quando não deve usar este medicamento?”.

deve informar o seu médico se pensa que está grávida (ou pode engravidar). Ramipril Sandoz não é recomendado durante os primeiros 3 meses de gravidez e pode causar danos graves ao seu bebê após o terceiro mês de gravidez (ver secção “Gravidez e amamentação”).

Crianças e adolescentes até 18 anos

Ramipril Sandoz não é recomendado para uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos, pois a segurança e eficácia do ramipril em crianças ainda não foram estabelecidas.

Se algum dos pontos acima se aplica a você (ou se tiver dúvidas), deve falar com seu médico antes de tomar Ramipril Sandoz.

Você está tomando outros medicamentos?

Está tomando outros medicamentos além de Ramipril Sandoz, tomou recentemente ou há possibilidade de tomar outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso é importante porque Ramipril Sandoz pode afetar o funcionamento de alguns outros medicamentos. Além disso, alguns medicamentos podem afetar o funcionamento de Ramipril Sandoz.

Informe seu médico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos. Eles podem fazer com que Ramipril Sandoz funcione menos bem:

medicamentos usados para aliviar dor e inflamação (por exemplo, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) como ibuprofeno, indometacina e ácido acetilsalicílico)

medicamentos usados para tratar pressão baixa, choque, insuficiência cardíaca, asma ou alergia, como efedrina, noradrenalina e adrenalina. Seu médico precisará monitorar sua pressão arterial.

Informe seu médico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos. Eles podem aumentar a chance de efeitos colaterais se tomados junto com Ramipril Sandoz:

medicamentos usados para aliviar dor e inflamação (por exemplo, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) como ibuprofeno, indometacina e ácido acetilsalicílico)

medicamentos para câncer (quimioterapia)

diuréticos (medicamentos que eliminam água) como furosemida

suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no sangue (por exemplo, trimetoprima e co-trimoxazol para infecções bacterianas; ciclosporina, um medicamento que suprime o sistema imunológico usado para prevenir a rejeição de

transplantes de órgãos; e heparina, um medicamento usado para afinar o sangue e prevenir a formação de coágulos sanguíneos)
esteroides para inflamação, como prednisolona
alopurinol (usado para reduzir os níveis de ácido úrico no sangue) □ procainamida (para problemas de ritmo cardíaco).
temsirolimus (contra o câncer)
sirolimus, everolimus (para prevenir a rejeição de transplantes)
vildagliptina (usada para tratar diabetes tipo 2).
racecadotril (usado contra diarreia).

Pode ser que o seu médico precise ajustar a sua dosagem e/ou tomar outras precauções: Se você estiver tomando um bloqueador do receptor de angiotensina II (BRA) ou alisquirreno (veja também as informações em “Quando não deve usar este medicamento?” e “Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?”).

Informe o seu médico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos. Eles podem ser afetados pelo Ramipril Sandoz:

medicamentos para diabetes, como antidiabéticos orais e insulina. Ramipril Sandoz pode reduzir o seu nível de açúcar no sangue. Monitore cuidadosamente o seu nível de açúcar no sangue durante o uso de Ramipril Sandoz.
lítio (para problemas de saúde mental). Ramipril Sandoz pode aumentar a quantidade de lítio no seu sangue. A concentração de lítio deve ser cuidadosamente monitorada pelo seu médico.

Se algum dos pontos acima se aplica a você (ou se tiver dúvidas), deve falar com o seu médico antes de tomar Ramipril Sandoz.

O que deve considerar em relação à alimentação e ao álcool?

Beber álcool com Ramipril Sandoz pode causar tontura ou sensação de desmaio. Se tiver dúvidas sobre quanto pode beber enquanto toma Ramipril Sandoz, deve discutir isso com o seu médico, pois medicamentos usados para reduzir a pressão arterial e o álcool podem ter efeitos aditivos.

Ramipril Sandoz pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se achar que está grávida (ou pode vir a estar).

Não deve tomar Ramipril Sandoz durante as primeiras 12 semanas de gravidez e definitivamente não deve tomá-lo após a 13ª semana, pois o uso durante a gravidez pode ser prejudicial para o bebê.

Se engravidar enquanto estiver tomando Ramipril Sandoz, deve informar imediatamente o seu médico. Em caso de gravidez planejada, deve-se mudar para um tratamento alternativo adequado com antecedência.

Amamentação

Não deve tomar Ramipril Sandoz se estiver amamentando.

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

Habilidade para dirigir e uso de máquinas

Pode sentir tontura durante o uso de Ramipril Sandoz. A probabilidade disso é maior quando começa a tomar Ramipril Sandoz ou quando começa a tomar uma dose mais alta. Nesse caso, não deve dirigir ou operar ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar este medicamento?

Tome este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Tomada deste medicamento

Tome este medicamento por via oral, todos os dias no mesmo horário.

Engula os comprimidos inteiros com líquido.

Não esmague ou mastigue os comprimidos.

Quanto você deve tomar?

Tratamento da hipertensão

A dose inicial usual é de 1,25 mg ou 2,5 mg uma vez por dia.

Seu médico ajustará a quantidade que você toma até que sua pressão arterial esteja controlada.

A dose máxima é de 10 mg uma vez por dia.

Se você já estiver tomando diuréticos, seu médico pode interromper o diurético ou reduzir a quantidade antes de iniciar o tratamento com Ramipril Sandoz.

Para reduzir o risco de ataque cardíaco ou derrame

A dose inicial usual é de 2,5 mg uma vez por dia.

Seu médico pode então decidir aumentar a quantidade que você toma.

A dose usual é de 10 mg uma vez por dia.

Tratamento para reduzir ou prevenir a piora de problemas renais

Você pode começar com uma dose de 1,25 mg ou 2,5 mg uma vez por dia.

Seu médico ajustará a quantidade que você toma.

A dose usual é de 5 mg ou 10 mg uma vez por dia.

Tratamento da insuficiência cardíaca

A dose inicial habitual é de 1,25 mg uma vez por dia.

O seu médico ajustará a quantidade que você toma.

A dose máxima é de 10 mg por dia. Duas administrações por dia são preferíveis.

Tratamento após um infarto do miocárdio

A dose inicial habitual é de 1,25 mg uma vez por dia até 2,5 mg duas vezes por dia.

O seu médico ajustará a quantidade que você toma.

A dose habitual é de 10 mg por dia. Duas administrações por dia são preferíveis.

Idosos

O seu médico reduzirá a dose inicial e ajustará o seu tratamento mais lentamente.

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se você usou ou tomou uma quantidade excessiva de Ramipril Sandoz, entre em contato imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou com o Centro de Intoxicações (070/245.245).

Informe o seu médico ou vá imediatamente ao serviço de emergência do hospital mais próximo. Não dirija até o hospital, peça para alguém levá-lo ou chame uma ambulância. Leve a embalagem do medicamento com você. Assim, o médico saberá o que você tomou.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Se você esqueceu uma dose, tome a sua dose normal no horário habitual.

Não tome uma dose dupla para compensar um comprimido esquecido.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Pare de tomar este medicamento e consulte um médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos colaterais graves - você pode precisar de tratamento médico urgente:

inchaço do rosto, lábios ou garganta, dificultando a deglutição ou respiração, coceira e erupção cutânea. Isso pode ser um sinal de uma reação alérgica grave a este medicamento

reações cutâneas graves, como erupção cutânea, úlceras na boca, agravamento de uma doença de pele preexistente, vermelhidão, formação de bolhas ou descamação da pele (como síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica ou eritema multiforme).

Informe seu médico imediatamente se você tiver:

batimento cardíaco acelerado, irregular ou forte (palpitações), dor no peito, aperto no peito ou problemas mais graves, como ataque cardíaco e derrame

falta de ar ou tosse. Isso pode ser um sinal de problemas pulmonares

hematomas fáceis, sangramento prolongado, qualquer sinal de sangramento (por exemplo, sangramento nas gengivas), manchas roxas na pele ou infecções mais frequentes do que o normal, dor de garganta e febre, sensação de cansaço, desmaio,

tontura ou pele pálida. Isso pode ser um sinal de problemas sanguíneos ou da medula óssea

dor abdominal intensa, que pode irradiar para as costas. Isso pode ser um sinal de pancreatite (inflamação do pâncreas)

febre, calafrios, fadiga, perda de apetite, dor abdominal, náusea, amarelamento da pele ou dos olhos (icterícia). Isso pode ser um sinal de problemas hepáticos, como hepatite (inflamação do fígado) ou dano hepático.

Outros efeitos colaterais incluem:

Informe seu médico se algum dos seguintes efeitos colaterais se tornar grave ou durar mais do que alguns dias.

Frequente (pode ocorrer em até 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de cabeça ou sensação de cansaço
- Sensação de tontura. A probabilidade disso é maior quando você começa a tomar Ramipril Sandoz ou aumenta a dosagem
- Desmaio, hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa), especialmente se você se levantar ou sentar rapidamente
- Tosse seca e irritante, inflamação dos seios nasais (sinusite) ou bronquite, falta de ar
- Dor de estômago ou intestinal, diarreia, indigestão, náusea ou vômito
- Erupção cutânea com ou sem área elevada
- Dor no peito
- Cãibras ou dor nos músculos
- Exames de sangue que indicam que você tem mais potássio no sangue do que o normal.

Às vezes (podem ocorrer em até 1 em 100 pessoas)

- Problemas de equilíbrio (vertigem)
- Coceira e sensações cutâneas incomuns, como dormência, formigamento, picadas, sensação de queimação ou coceira na pele (parestesia)
- Perda de paladar ou alteração do sabor das coisas
- Problemas de sono
- Sentir-se mais deprimido, ansioso, nervoso do que o habitual ou sentir-se inquieto
- Nariz entupido, dificuldades respiratórias ou agravamento da asma
- Inchaço dos intestinos, chamado de “angioedema intestinal”, com sintomas como dor abdominal, vômitos e diarreia
- Azia, constipação ou boca seca
- Urinar mais (urina) do que o habitual durante o dia
- Suor excessivo
- Perda ou diminuição do apetite (anorexia)
- Batimento cardíaco mais forte ou irregular
- Inchaço nos braços e pernas. Isso pode indicar que seu corpo está retendo mais água do que o habitual
- Rubor
- Visão turva
- Dor nas articulações
- Febre
- Impotência sexual em homens, diminuição do desejo sexual em homens ou mulheres
- Um número aumentado de certos glóbulos brancos (eosinofilia) em exames de sangue
- Anormalidades no funcionamento do fígado, pâncreas ou rins em exames de sangue.

Raramente (podem ocorrer em até 1 em 1.000 pessoas)

- Sentir-se trêmulo ou confuso
- Língua vermelha e inchada

Descamação grave ou esfoliação da pele, erupção cutânea elevada e com coceira
Problemas nas unhas (por exemplo, descolamento ou separação de uma unha do leito ungueal)

Erupção cutânea ou hematomas

Manchas na pele e extremidades frias

Olhos vermelhos, com coceira, inchados ou lacrimejantes

Distúrbio auditivo e zumbido nos ouvidos

Sentir-se fraco

Diminuição do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas ou da quantidade de hemoglobina em exames de sangue.

Muito raramente (podem ocorrer em até 1 em 10.000 pessoas)

Ser mais sensível ao sol do que o normal.

Outros efeitos colaterais que foram relatados:

Informe o seu médico se algum dos seguintes efeitos colaterais se tornar grave ou durar mais do que alguns dias.

Desconhecido (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis)

Distúrbios de concentração

Boca inchada

Muito poucas células sanguíneas no seu sangue em exame de sangue

Menos sódio no seu sangue do que o normal em exame de sangue

Urina concentrada (de cor escura), sensação de náusea ou vômito, câibras musculares, confusão e convulsões que podem ser devidas a uma secreção deficiente de ADH (hormônio antidiurético). Se tiver estes sintomas, entre em contato com seu médico o mais rápido possível

Mudança de cor dos dedos das mãos e dos pés quando está frio, e depois formigamento ou sensação dolorosa quando aquece (fenômeno de Raynaud)

Aumento das mamas em homens

Reações mais lentas ou perturbadas

Sensação de queimação

Mudança na forma como as coisas cheiram

Perda de cabelo.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Agência Federal de Medicamentos e Produtos de Saúde, Departamento de Vigilância, Caixa Postal 97, B-1000 BRUXELAS Madou, Site:

www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem blister, tiras, recipiente de comprimidos e caixa de papelão após "EXP". Há um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Conservar abaixo de 25°C. Conservar na embalagem original para proteger da umidade.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

O princípio ativo é ramipril.

Cada comprimido contém 2,5 mg de ramipril.

Cada comprimido contém 5 mg de ramipril.

Cada comprimido contém 10 mg de ramipril.

Os outros componentes são celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, dióxido de silício precipitado, cloridrato de glicina, glicerol dibeenato, óxido de ferro amarelo (E172) (apenas para 2,5 mg), óxido de ferro vermelho (E172) (apenas para 5 mg).

Como é o Ramipril Sandoz e quanto há em uma embalagem?

Comprimidos de 2,5 mg:

Amarelo claro, levemente salpicado, em forma de comprimido com uma ranhura em um lado.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Comprimidos de 5 mg:

Rosa claro, levemente salpicado, em forma de comprimido com uma ranhura em um lado.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Comprimidos de 10 mg:

Branco a quase branco, em forma de comprimido com uma ranhura em um lado.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos estão embalados em embalagens de tiras de alumínio/alumínio, blisters de alumínio/alumínio ou recipiente de PP com fecho de HDPE, contidos em uma caixa de papelão.

Tamanhos de embalagem:

Embalagens de tiras Al/Al: 14, 28, 56 e 98 comprimidos

Blisters Al/Al: 14, 28, 56 e 98 comprimidos

Recipiente de PP: 20, 28, 30, 50, 100, 250 comprimidos

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado:
Sandoz nv/sa., Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricantes:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Alemanha
Lek S.A, ul.Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polónia
Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsóvia, Polónia
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Áustria

Números da autorização de introdução no mercado Ramipril Sandoz 2,5 mg comprimidos:
BE277611 (blister), BE293194 (tira), BE277627 (recipiente de comprimidos).

Ramipril Sandoz 5 mg comprimidos:
BE277636 (blister), BE293203 (tira), BE277645 (recipiente de comprimidos).

Ramipril Sandoz 10 mg comprimidos:
BE277654 (embalagem blister), BE293212 (tira), BE277663 (recipiente de comprimidos).

Modo de entrega
Medicamento sujeito a receita médica.

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

BE	Ramipril Sandoz 2,5 mg comprimidos Ramipril Sandoz 5 mg comprimidos Ramipril Sandoz 10 mg comprimidos
IT	RAMIPRIL SANDOZ

Este folheto foi aprovado pela última vez em 03/2021.