

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ramipril Generis Phar 1,25 mg cápsulas
Ramipril Generis Phar 2,5 mg cápsulas
Ramipril Generis Phar 5 mg cápsulas
Ramipril Generis Phar 10 mg cápsulas

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Ramipril Generis Phar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ramipril Generis Phar
3. Como tomar Ramipril Generis Phar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ramipril Generis Phar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ramipril Generis Phar e para que é utilizado

Ramipril Generis Phar contém uma substância ativa chamada ramipril. O ramipril pertence a um grupo de medicamentos chamado “Inibidores da ECA” (Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina).

Ramipril Generis Phar atua:

- promovendo a diminuição da produção pelo seu organismo de substâncias que aumentam a sua pressão sanguínea
- promovendo o relaxamento e alargamento dos seus vasos sanguíneos
- tornando mais fácil ao seu coração bombear o sangue para todo o corpo.

Ramipril Generis Phar pode ser utilizado para:

- tratar a pressão sanguínea alta (hipertensão)
- reduzir o risco de ataque cardíaco ou AVC
- reduzir o risco ou atrasar o agravamento de problemas renais (quer tenha ou não diabetes)
- tratar o coração quando este não consegue bombear sangue suficiente para o resto do seu corpo (insuficiência cardíaca)

- tratamento a seguir a ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) quando complicado por insuficiência cardíaca.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ramipril Generis Phar

Não tome Ramipril Generis Phar

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ramipril, outros medicamentos inibidores da ECA ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção cutânea, dificuldades em engolir ou respirar, inchaço dos seus lábios, face, garganta ou língua.
- Se tiver tido alguma vez uma reação alérgica grave chamada de “angioedema”. Os sinais incluem comichão, sensação de picada (urticária), marcas vermelhas nas mãos, pés e garganta, inchaço da língua e garganta, inchaço ao redor dos olhos e lábios, dificuldade em respirar e engolir.
- Se estiver a fazer diálise ou outro tipo de filtração sanguínea. Dependendo da máquina que está a ser utilizada Ramipril Generis Phar pode não ser adequado para si.
- Se tiver problemas de rins na zona em que o aporte de sangue ao seu rim está reduzido (estenose da artéria renal).
- Durante os últimos 6 meses de gravidez (ver a secção sobre “Gravidez e aleitamento” abaixo).
- Se a sua pressão sanguínea for anormalmente baixa ou instável. O seu médico terá de fazer esta avaliação.

Não tome Ramipril Generis Phar se alguma das situações acima mencionadas lhe é aplicável. Caso não tenha a certeza, consulte o seu médico antes de tomar Ramipril Generis Phar.

Advertências e precauções

Confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o seu medicamento:

- se tem problemas de coração, fígado ou rim
- se perdeu uma quantidade elevada de sais do seu organismo ou de líquidos (caso se tenha sentido enjoado (com vômitos), com diarreia, tenha transpirado mais do que o habitual, esteja a fazer uma dieta pobre em sal, a tomar diuréticos (comprimidos ou cápsulas que promovem a eliminação de água) durante um período longo ou caso tenha feito diálise)
- se vai fazer tratamento para reduzir a sua alergia às picadas de vespas ou abelhas (dessensibilização)
- se lhe vão dar algum tipo de anestésico. Pode ser-lhe administrado antes de uma operação ou de qualquer tipo de intervenção feita no dentista. Pode necessitar de interromper o seu tratamento com Ramipril Generis Phar um dia antes; aconselhe-se com o seu médico
- se tiver quantidades elevadas de potássio no seu sangue (demonstrado nos resultados das análises ao sangue)

- se tiver uma doença do colagénio vascular como por exemplo esclerodermia ou lúpus eritematoso sistémico
- se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Tem de informar o seu médico. A administração de Ramipril Generis Phar durante os 3 primeiros meses da gravidez não é recomendável e pode causar danos graves ao seu bebé após os 3 primeiros meses de gravidez (ver a secção sobre “Gravidez e amamentação” abaixo).

Crianças e adolescentes

Ramipril Generis Phar não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto deve-se ao facto de não haver informação disponível acerca dos efeitos de Ramipril Generis Phar nestes grupos etários.

Se alguma das situações mencionadas acima lhe é aplicável (ou caso tenha dúvidas se lhe é ou não aplicável), fale com o seu médico antes de começar a tomar Ramipril Generis Phar.

Outros medicamentos e Ramipril Generis Phar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto deve-se ao facto de o Ramipril Generis Phar poder afetar a forma como alguns dos outros medicamentos funcionam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Ramipril Generis Phar funciona.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos listados a seguir. Eles podem fazer com que o Ramipril Generis Phar não atue tão bem:

- medicamentos utilizados para aliviar a dor e a inflamação (por exemplo medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs) como o ibuprofeno ou a indometacina e a aspirina)
- medicamentos utilizados para o tratamento da pressão sanguínea baixa, choque, insuficiência cardíaca, asma ou alergias como por exemplo a efedrina, a noradrenalina ou a adrenalina. O seu médico vai precisar de verificar a sua pressão sanguínea.

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos listados a seguir. Estes medicamentos podem aumentar as probabilidades de ter efeitos secundários se os tomar conjuntamente com Ramipril Generis Phar:

- medicamentos utilizados para aliviar a dor e a inflamação (por exemplo medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs) como o ibuprofeno ou a indometacina e a aspirina)
- medicamentos para o cancro (quimioterapia)
- medicamentos, como por exemplo a ciclosporina, que impedem a rejeição de órgãos após um transplante
- diuréticos (comprimidos ou cápsulas que promovem a eliminação de água) como por exemplo afurosemida

- medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue, como por exemplo a espironolactona, triamtereno, amilorida, sais de potássio e heparina (para tornar o sangue mais fluído)
- medicamentos esteroides como a prednisolona utilizados para tratar a inflamação
- alopurinol (utilizado para baixar o ácido úrico presente no seu sangue)
- procainamida (para problemas do ritmo cardíaco).

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos listados a seguir. Estes medicamentos podem ser afetados pelo Ramipril Generis Phar:

- medicamentos para a diabetes, como por exemplo os medicamentos orais que baixam os níveis de glucose e a insulina. Verifique cuidadosamente a sua quantidade de açúcar no sangue enquanto estiver a tomar Ramipril Generis Phar
- lítio (para problemas de saúde mental). Ramipril Generis Phar pode aumentar a quantidade de lítio no seu sangue. Vai ser necessário que o médico verifique cuidadosamente a quantidade de lítio presente no seu sangue.

Se alguma das situações acima descritas lhe é aplicável (ou caso tenha dúvidas se lhe é ou não aplicável), fale com o seu médico antes de começar a tomar Ramipril Generis Phar.

Ramipril Generis Phar com alimentos e álcool

- Tomar álcool com Ramipril Generis Phar pode fazer com que se sinta tonto ou com cabeça leve. Se estiver preocupado sobre que quantidade de álcool pode beber enquanto estiver a tomar Ramipril Generis Phar, aborde este assunto com o seu médico, dado que os medicamentos utilizados para diminuir a pressão sanguínea e o álcool podem ter efeitos aditivos.
- Ramipril Generis Phar pode ser tomado com ou sem comida.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Ramipril Generis Phar nas primeiras 12 semanas da gravidez, e não pode de todo tomar este medicamento após a 13^a semana de gravidez, uma vez que a sua utilização durante a gravidez pode fazer mal ao bebé.

Se ficar grávida enquanto estiver a ser tratada com Ramipril Generis Phar, informe imediatamente o seu médico.

Antes de uma gravidez planeada deve efetuar-se uma mudança para um tratamento alternativo apropriado.

Não deve tomar Ramipril Generis Phar se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Enquanto estiver a tomar Ramipril Generis Phar pode sentir tonturas. É mais provável que tal ocorra no início do tratamento com Ramipril Generis Phar ou quando começa a

tomar uma dose mais elevada. Se isto acontecer não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Ramipril Generis Phar

Tomar Ramipril Generis Phar sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar este medicamento

- Tome este medicamento pela boca, todos os dias à mesma hora.
- Engula as cápsulas inteiras com líquido.
- Não esmague nem mastigue as cápsulas.

Que quantidade tomar

Tratamento da pressão sanguínea elevada

- A dose inicial habitual é de 1,25 mg ou 2,5 mg uma vez por dia.
- O seu médico ajustará a quantidade que vai tomar até a sua pressão sanguínea estar controlada.
- A dose máxima é de 10 mg uma vez por dia.
- Se já está a tomar diuréticos (comprimidos ou cápsulas que promovem a eliminação de água), o seu médico pode interromper ou reduzir a quantidade de diurético que está a tomar antes de iniciar o tratamento com Ramipril Generis Phar

Reduzir o risco de sofrer um ataque cardíaco ou AVC

- A dose inicial habitual é de 2,5 mg uma vez por dia.
- O seu médico pode depois decidir aumentar a dose que vai tomar.
- A dose habitual é de 10 mg uma vez por dia.

Tratamento para reduzir ou atrasar o agravamento de problemas renais

- Pode começar com uma dose de 1,25 mg ou 2,5 mg uma vez por dia.
- O seu médico ajustará a dose que está a tomar.
- A dose habitual 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 dose que está a tomar.
- A dose máxima é de 10 mg por dia. São preferíveis duas administrações por dia.

Tratamento após ter sofrido um ataque cardíaco

- 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 dose que está a tomar.
- A dose habitual é de 10 mg por dia. São preferíveis duas administrações por dia.

Idosos

O seu médico reduzirá a dose inicial e procederá a um ajuste mais lento do seu tratamento.

Se tomar mais Ramipril Generis Phar do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, ou o serviço de urgência hospitalar que se encontre mais perto. Não conduza até ao hospital, procure alguém para o levar ou então chame uma ambulância.

Leve a embalagem do medicamento consigo. Desta forma o médico fica a saber o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Ramipril Generis Phar

- Caso se esqueça de tomar uma dose, tome a sua dose normal na vez seguinte que estava prevista.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Ramipril Generis Phar e consulte o seu médico imediatamente, se detetar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- Inchaço da face, lábios ou garganta dificultando a respiração e o engolir, bem como comichão e erupção cutânea. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave ao Ramipril Generis Phar.
- Reações cutâneas graves incluindo erupções cutâneas, úlceras na sua boca, agravamento de uma doença de pele pré-existente, vermelhidão, bolhas ou descamação da pele (tal como síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica ou eritema multiforme).

Informe imediatamente o seu médico se sentir:

- Um batimento cardíaco mais acelerado, descompassado ou com esforço (palpitações), dor no peito, aperto no seu peito ou problemas mais graves incluindo ataque cardíaco e AVC.
- Falta de ar ou tosse. Estes podem ser sinais de problemas nos pulmões.
- Maior facilidade em fazer nódoas negras, sangramento durante mais tempo do que o normal, qualquer sinal de sangramento (por exemplo sangramento das gengivas), manchas púrpuras, manchas de pele ou maior facilidade do que o habitual em contrair infeções, dor de garganta e febre, cansaço, desmaio, tonturas ou pele pálida. Estes podem ser sinais de problemas ao nível do sangue ou da medula óssea.

- Dor de estômago grave que pode irradiar para as suas costas. Este pode ser sinal de uma pancreatite (inflamação do pâncreas).
- Febre, arrepios, cansaço, perda de apetite, dor de estômago, mal-estar, amarelecimento da sua pele ou dos seus olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de problemas no fígado como por exemplo hepatite (inflamação do fígado) ou de lesão no fígado.

Outros efeitos secundários incluem:

Informe o seu médico se algum dos seguintes efeitos secundários se agravar ou durar mais do que alguns dias.

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de cabeça, sensação de cansaço
- Sentir tonturas. É mais provável que tal ocorra quando inicia o tratamento com Ramipril Generis Phar ou quando começa a tomar uma dose mais elevada
- Desmaio, hipotensão (pressão sanguínea anormalmente baixa), especialmente quando se levanta ou senta de forma rápida
- Tosse seca irritativa, inflamação dos seios perinasais (sinusite) ou bronquite, falta de ar
- Dor de estômago ou intestino, diarreia, indigestão, sentir-se ou estar mal
- Erupção cutânea com ou sem altos na área afetada
- Dor no peito
- Dor ou câibras nos músculos
- Análises ao sangue que apresentem mais potássio que o normal

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas)

- Problemas de equilíbrio (vertigem)
- Comichão e sensações pouco comuns na pele como dormência, picadas, repuxamento, sensação de queimaduras ou arrepios (parestesias)
- Perda ou alteração do/no sabor das coisas
- Problemas de sono
- Sensação de depressão, ansiedade, mais nervoso ou agitado do que o habitual
- Nariz entupido, dificuldade em respirar ou agravamento da asma
- Sensação de inchaço intestinal chamado “angioedema intestinal” que se apresenta com sintomas tais como dor abdominal, vômitos e diarreia
- Ardor no estômago, obstipação ou boca seca
- Urinar mais do que o habitual durante o dia
- Transpirar mais do que o habitual
- Perda ou diminuição do apetite (anorexia)
- Batimento cardíaco aumentado ou irregular
- Inchaço dos braços e pernas. Este pode ser um sinal de que o seu organismo está a reter mais água do que o habitual
- Afrontamentos
- Visão turva
- Dor nos seus músculos
- Febre
- Incapacidade sexual nos homens, redução do desejo sexual nos homens e mulheres

- Análises sanguíneas que apresentam aumento do número de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia)
- Análises sanguíneas que apresentam alterações no funcionamento do seu fígado, pâncreas ou rins.

Raros (afetam menos de 1 em cada 1000 pessoas)

- Sensação de tremor ou confusão
- Língua vermelha e inchada
- Flacidez ou descamação grave da pele, comichão, erupção granulosa
- Problemas nas unhas (por exemplo queda ou separação de uma unha do seu leito)
- Erupções cutâneas ou nódos negros
- Manchas na sua pele e extremidades frias
- Olhos vermelhos ou com comichão, inchados e lacrimejantes
- Alteração da audição e sensação de zumbido nos ouvidos
- Sensação de fraqueza
- Análises ao sangue que apresentem uma redução do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas ou da quantidade de hemoglobina

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10 000 pessoas)

- Maior sensibilidade ao sol do que o habitual

Outros efeitos secundários notificados:

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se agravar ou durar mais do que alguns dias.

- Dificuldades de concentração
- Boca inchada
- Análises ao sangue apresentando muito poucas células sanguíneas no seu sangue
- Análises ao sangue apresentando menos sódio do que habitual no seu sangue
- Mudança de cor dos dedos das mãos e dos pés quando estão frios e depois sensação de picadas e dor quando você aquece (fenómeno de Raynaud)
- Aumento do tamanho da mama nos homens
- Dificuldade em reagir ou reações mais lentas
- Sensação de ardor
- Alteração no cheiro das coisas
- Perda de cabelo

Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Ramipril Generis Phar

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ramipril Generis Phar
A substância ativa é o ramipril.

Os outros componentes são amido pré-gelificado, hidrogenofosfato de cálcio anidro, hidróxido de magnésio, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E 171), gelatina, óxido ferro amarelo (E172) (para Ramipril Generis Phar 1,25 mg e 2,5 mg), óxido ferro vermelho (E172) (para Ramipril Generis Phar 2,5 mg e 5 mg) e indigotina (E132) (para Ramipril Generis Phar 10 mg).

Qual o aspeto de Ramipril Generis Phar e conteúdo da embalagem
Ramipril Generis Phar apresenta-se na forma de cápsulas, estando disponível em embalagens de 14, 28 ou 56 unidades.

Algumas destas apresentações podem não ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
Amadora
Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19, Venda Nova
2700-487 Amadora

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Este folheto informativo não contém toda a informação sobre o seu medicamento. Se tiver alguma questão ou não tiver a certeza sobre qualquer assunto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.