

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ramipril Daquimed 1,25 mg comprimidos
Ramipril Daquimed 2,5 mg comprimidos
Ramipril Daquimed 5 mg comprimidos
Ramipril Daquimed 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 detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ramipril Daquimed e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ramipril Daquimed
3. Como tomar Ramipril Daquimed
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ramipril Daquimed
6. Outras informações

1. O QUE É RAMIPRIL DAQUIMED E PARA QUE É UTILIZADO

Ramipril Daquimed 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 Daquimed 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 Daquimed 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).
- Para 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. ANTES DE TOMAR RAMIPRIL DAQUIMED

Não tome Ramipril Daquimed:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ramipril, outros medicamentos inibidores da ECA ou a qualquer outro componente de Ramipril Daquimed (ver secção 6).

Os sinais de uma reacção alérgica podem incluir erupção cutânea, dificuldades em engolir ou respirar, inchaço dos seus lábios, face, garganta ou língua.

- Se tiver tido alguma vez uma reacção 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 Daquimed 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 Daquimed se alguma das situações acima mencionadas lhe é aplicável. Caso não tenha a certeza, consulte o seu médico antes de tomar Ramipril Daquimed.

Tome especial cuidado com Ramipril Daquimed

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 Daquimed 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.

- Tem de informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. A administração de Ramipril Daquimed 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 aleitamento" abaixo).

Crianças

Ramipril Daquimed 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 Daquimed 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 Daquimed.

Ao tomar Ramipril Daquimed com outros medicamentos.

Informe por favor o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica (incluindo medicamentos à base de plantas). Isto deve-se ao facto de o Ramipril Daquimed poder afetar a forma como alguns dos outros medicamentos funcionam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Ramipril Daquimed funciona.

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

- Medicamentos utilizados para aliviar a dor e a inflamação (ex.º 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 por favor 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 Daquimed:

- Medicamentos utilizados para aliviar a dor e a inflamação (ex.º 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 a furosemida.
- Medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue, como por exemplo a espironolactona, triamtereno, amiloride, 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 por favor o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos listados a seguir. Estes medicamentos podem ser afetados pelo Ramipril Daquimed:

- 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 Daquimed
- Lítio (para problemas de saúde mental). Ramipril Daquimed 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 Daquimed.

Ao tomar Ramipril Daquimed com alimentos e bebidas alcoólicas.

- Tomar álcool com Ramipril Daquimed 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 Daquimed, 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 Daquimed pode ser tomado com ou sem comida.

Gravidez e aleitamento

Tem de informar o seu médico se pensa estar (ou pode vir a estar) grávida.

Não deve tomar Ramipril Daquimed nas primeiras 12 semanas da gravidez, e não pode de todo tomar este medicamento após a 13ª 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 Daquimed, informe imediatamente o seu médico.

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

Não deve tomar Ramipril Daquimed se estiver a amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Enquanto estiver a tomar Ramipril Daquimed pode sentir tonturas. É mais provável que tal ocorra no início do tratamento com Ramipril Daquimed ou quando começa a tomar uma dose mais elevada. Se isto acontecer não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. COMO TOMAR RAMIPRIL DAQUIMED

Tomar Ramipril Daquimed 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 os comprimidos inteiros com líquido.
- Não esmague nem mastigue os comprimidos.

Que quantidade tomar.

Tratamento da pressão sanguínea elevada.

- A dose inicial habitual é de 1,25mg ou 2,5mg 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 10mg 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 Daquimed
Reduzir o risco de sofrer um ataque cardíaco ou AVC.

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

Tratamento para reduzir ou atrasar o agravamento de problemas renais.

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

Tratamento da insuficiência cardíaca.

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

Tratamento após ter sofrido um ataque cardíaco.

- A dose inicial habitual é de 1,25mg uma vez por dia até 2,5mg duas vezes por dia.
- O seu médico ajustará a dose que está a tomar.
- A dose habitual é de 10mg 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.

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 Daquimed

- 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 um comprimido 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

Tal como todos os medicamentos, Ramipril Daquimed pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Ramipril Daquimed 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 Daquimed.
- 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 (ex.^o 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 por favor 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 Daquimed 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, vómitos 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 1.000 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 nódulos 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 por favor 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 detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe por favor o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR RAMIPRIL DAQUIMED

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Ramipril Daquimed após o prazo de validade inscrito na embalagem exterior após VAL.

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 a composição de Ramipril Daquimed
A substância ativa é o ramipril.

Os outros componentes são:

Dibehenato de glicerilo, carboximetilamido sódico, lactose, fumarato sódico de estearilo, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

Qual o aspeto de Ramipril Daquimed e conteúdo da embalagem
Comprimidos

Ramipril Daquimed 1,25 mg apresenta-se com embalagens de 20 e 60 comprimidos.
Ramipril Daquimed 2,5 mg apresenta-se com embalagens de 14, 20, 56 e 60 comprimidos.

Ramipril Daquimed 5 mg apresenta-se com embalagem de 56 e 60 comprimidos.

Ramipril Daquimed 10 mg apresenta-se com embalagem de 56 e 60 comprimidos.

Algumas das apresentações podem não ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Daquimed Comércio de Produtos Farmacêuticos SA.
Av. Associação Comercial e Industrial de Gondomar, nº. 330
Zona Industrial da Portelinha
4510-688 Fânzeres
Telefone: 229363761
Fax: 229363763
E-Mail: comercial@daquimed.com

Fabricante

Niche Generics Limited
51 Baldoyle Industrial Estate, Dublin
Irlanda

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.