APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal 2,5 mg + 12,5 mg comprimidos
Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal 5 mg + 25 mg comprimidos
Ramipril + Hidroclorotiazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal
3. Como tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal e para que é utilizado

Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal é uma combinação de dois medicamentos chamados ramipril e hidroclorotiazida.

O ramipril pertence a um grupo de medicamentos chamado "Inibidores da ECA" (Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina). Este medicamento atua:
• Promovendo a diminuição da produção pelo seu organismo de substâncias que aumentam a sua pressão arterial
• Promovendo o relaxamento e alargamento dos seus vasos sanguíneos
• Tornando mais fácil ao seu coração bombear o sangue para todo o corpo.

A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos chamado "diuréticos tiazídicos" ou comprimidos que promovem a eliminação de água. Este medicamento atua através do aumento da quantidade de água (urina) produzida por si. Este aumento produz uma diminuição da sua pressão arterial.

Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal é utilizado para tratar a pressão arterial elevada. As duas substâncias ativas funcionam em conjunto para baixar a sua pressão arterial. Estas duas substâncias são utilizadas em conjunto quando o tratamento com apenas uma delas não funcionou.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal

Não tome Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal

- Se tem alergia ao ramipril, hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tem alergia a medicamentos semelhantes a Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal (outros medicamentos inibidores da ECA ou medicamentos derivados da sulfonamida).
Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele, 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, erupção na pele com comichão (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 + Hidroclorotiazida Labesfal pode não ser adequado para si
- Se tiver problemas graves de fígado
- Se tiver quantidades anormais de substâncias salinas (cálcio, potássio, sódio) no seu sangue
- 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 amamentação" abaixo)
- Se estiver a amamentar (ver a secção sobre "Gravidez e amamentação" abaixo).
- Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial
- Se tomou ou está a tomar sacubitril / valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal
- 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 vómitos), com diarreia, tenha transpirado mais do que o habitual, esteja a fazer uma dieta pobre em sal, a tomar diuréticos (comprimidos 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 + Hidroclorotiazida Labesfal 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 estiver a tomar medicamentos ou tem condições que possam levar à diminuição dos níveis de sódio no sangue. O seu médico poderá realizar exames de sangue

regulares, para a verificação dos níveis de sódio no sangue, especialmente se for idoso.
- Se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido:
- sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados) ou vildagliptina
- Se estiver a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de angioedema, uma reação alérgica grave, tais como inibidores da neprilisina (NEP) (tal como o racecadotril) ou sacubitril/valsartan, ver também a informação na secção 2, sob o título " Não tome Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal".
- 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 + Hidroclorotiazida Labesfal 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).
- Se tiver diminuição da sua visão ou tiver dores nos olhos. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas a semanas depois de tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal. Isto pode levar à perda permanente da visão, se não for tratado. Se tiver antecedentes de alergia a penicilinas ou sulfonamidas, poderá ter maior risco de desenvolver isto.
- Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
- um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans - por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes
- aliscireno
- Caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Ramipril+ Hidroclorotiazida Labesfal.
- Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:
• Racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;
• Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolímus, sirolímus, everolímus).
• Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.
- Se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal, procure assistência médica imediatamente.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.
Ver também a informação sob o título "Não tome Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal.

APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

Crianças e adolescentes
Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal não são recomendados para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto deve-se ao facto deste medicamento nunca ter sido usado 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 + Hidroclorotiazida Labesfal.

Outros medicamentos e Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal
Informe por favor o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto deve-se ao facto de o Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal poder afetar a forma como alguns outros medicamentos funcionam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal funciona.

- Suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos).

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos listados a seguir. Eles podem fazer com que o Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal não atue tão bem:
- Sacubitril/valsartan - usado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica) em adultos (ver secção 2 "Não tome Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal")
• Medicamentos utilizados para aliviar a dor e a inflamação (ex. Medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs) como o ibuprofeno ou a indometacina e a aspirina)
• Medicamentos utilizados para o tratamento da pressão arterial 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 arterial.

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos listados a seguir.
Estes medicamentos podem aumentar as probabilidades de ter efeitos indesejáveis se os tomar conjuntamente com Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal:
• Medicamentos utilizados para aliviar a dor e a inflamação (p. ex. Medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs) como o ibuprofeno ou a indometacina e a aspirina)
• Medicamentos que podem baixar a quantidade de potássio no seu sangue. Estão incluídos neste tipo de medicamentos os utilizados para a obstipação, os diuréticos (comprimidos que promovem a eliminação de água), anfotericina B (utilizada em caso de infeções provocadas por fungos) e hormona adrenocorticotrófica – ACTH - (utilizada para testar se a suas glândulas adrenais estão a funcionar corretamente)
• Medicamentos para o cancro (quimioterapia)
• Medicamentos para problemas do coração, incluindo problemas com o seu ritmo cardíaco
• Medicamentos como por exemplo a ciclosporina, que impedem a rejeição de órgãos após um transplante

• Diuréticos (comprimidos que promovem a eliminação de água) como por exemplo a furosemida
• Suplementos de potássio ou substitutos de sal que contêm potássio, diuréticos (comprimidos de água, em particular os conhecidos como economizadores de potássio), outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo (tal como a heparina e o cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol).
• Medicamentos esteroides como a prednisolona utilizados para tratar a inflamação
• Suplementos de cálcio
• Alopurinol (utilizado para baixar o ácido úrico presente no seu sangue)
• Procainamida (para problemas do ritmo cardíaco)
• Colestiramina (para reduzir a quantidade de gorduras no seu sangue)
• Carbamazepina (para a epilepsia)
• Heparina (usada para fluidificar o sangue)
• Medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR). Consulte a secção "Advertências e precauções".
• Vildagliptina (usada para o tratamento da diabetes tipo 2)
• Racecadotril (usado contra a diarreia)
O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informação sob os títulos "Não tome Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal" e "Advertências e precauções".

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos listados a seguir.
Estes medicamentos podem ser afetados pelo Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal:
• Medicamentos para a diabetes como por exemplo os medicamentos orais que baixam os níveis de glucose e a insulina. Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal pode diminuir a concentração de açúcares no seu sangue. Verifique cuidadosamente a sua quantidade de açúcar no sangue enquanto estiver a tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal
• Lítio (para problemas de saúde mental). Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal 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
• Medicamentos para relaxar os seus músculos
• Quinina (para a malária)
• Medicamentos que contêm iodo, estes medicamentos podem ser utilizados quando fizer no hospital uma tomografia computorizada (TAC) ou um raio X
• Penicilina (para infeções)
• Medicamentos tomados por via oral que tornam o seu sangue mais fluído (anticoagulantes orais) como a varfarina.

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 + Hidroclorotiazida Labesfal.

Análises
Verifique com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o seu medicamento:
• Se vai fazer uma análise da função da paratiroide. Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal pode afetar os resultados desta análise

• Se for uma pessoa ligada ao desporto que vai fazer uma análise antidoping. Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal pode fazer com a sua análise dê positivo.

Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal com alimentos e álcool
• Beber álcool com Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal 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 + Hidroclorotiazida Labesfal, aborde este assunto com o seu médico, dado que os medicamentos utilizados para diminuir a pressão arterial e o álcool podem ter efeitos aditivos.
• Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal pode ser tomado com ou sem comida.

Gravidez e amamentação

Gravidez
Tem de informar o seu médico se pensa estar (ou pode vir a estar) grávida.
Não deve tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal nas primeiras 12 semanas da gravidez, e não pode de todo tomar este medicamento desde 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 + Hidroclorotiazida Labesfal, informe imediatamente o seu médico. Antes de uma gravidez planeada deve efetuar-se uma mudança para um tratamento alternativo apropriado.

Amamentação
Não deve tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal 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 + Hidroclorotiazida Labesfal pode sentir tonturas. É mais provável que tal ocorra quando no início do tratamento com Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal ou quando começa a tomar uma dose mais elevada. Se isto acontecer não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal contém lactose mono-hidratada
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade tomar
Tratamento da pressão arterial elevada
O seu médico ajustará a quantidade que vai tomar até a sua pressão arterial estar controlada.

Idosos

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

Tomar este medicamento
• Tome este medicamento pela boca, todos os dias à mesma hora, geralmente pela manhã.
• Engula os comprimidos com líquido.
• Não esmague nem mastigue os comprimidos.

Se tomar mais Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal 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 + Hidroclorotiazida Labesfal
• 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 indesejáveis possíveis

Tal como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal e consulte o seu médico imediatamente, se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:
• Inchaço da face, lábios ou garganta dificultando o engolir e a respiração, bem como
comichão e erupção na pele. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave ao Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal
• Reações na pele graves incluindo erupções na pele, 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, tosse, febre que dure pelo menos 2 a 3 dias, sentir menos fome. Estes podem ser sinais de problemas nos pulmões incluindo inflamação
• Maior facilidade em fazer nódoas negras, sangramento durante mais tempo do que o normal, qualquer sinal de sangramento (ex. 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 indesejáveis incluem:
Informe o seu médico se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar ou durar mais do que alguns dias.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
• Dor de cabeça, sensação de fraqueza ou cansaço
• Sentir tonturas. É mais provável que tal ocorra quando inicia o tratamento com Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal ou quando começa a tomar uma dose mais elevada
• Tosse seca irritativa ou bronquite
• As análises ao sangue que apresentem uma quantidade de açúcar no seu sangue superior ao habitual. Caso tenha diabetes, isto pode agravar a sua diabetes
• As análises ao sangue que apresentem uma quantidade de ácido úrico ou de gorduras superior ao habitual
• Articulações doridas, vermelhas e inchadas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
• Erupção na pele com ou sem altos na área afetada
• Vermelhidão, desmaio, hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa), especialmente quando está de pé ou se levanta rapidamente
• Problemas de equilíbrio (vertigens)
• Comichão e sensações pouco frequentes na pele como dormência, picadas, repuxamento, sensação de queimaduras ou arrepios (parestesias)
• Perda ou alteração do sabor das coisas
• Problemas de sono
• Sensação de depressão, ansiedade, mais nervoso ou agitado do que o habitual
• Nariz entupido, inflamação dos seios perinasais (sinusite), falta de ar
• Inflamação das gengivas (gengivite), boca inchada
• Olhos vermelhos ou com comichão, inchados, lacrimejantes
• Zumbidos nos ouvidos
• Visão turva
• Perda de cabelo
• Dor no peito
• Dor nos seus músculos
• Prisão de ventre, dor no estômago ou intestino
• Indigestão ou sensação de mal-estar
• Urinar mais do que o habitual durante o dia
• Transpirar mais do que o habitual ou sentir sede
• Perda ou diminuição do apetite (anorexia), sentir menos fome
• 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
• Febre

• Incapacidade sexual nos homens
• Análise sanguíneas que apresentem uma diminuição do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas do sangue, ou na quantidade de hemoglobina
• Análises sanguíneas que apresentem alterações no funcionamento do seu fígado, pâncreas ou rins
• Análises sanguíneas que apresentam menos potássio no seu sangue do que é habitual.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
• Mau estar, desenvolver diarreia ou azia
• Língua vermelha e inchada ou boca seca
• Análises ao sangue que apresentam uma quantidade superior ao habitual de potássio no seu sangue.

Outros efeitos indesejáveis comunicados:
Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se agravar ou durar mais do que alguns dias.
• Dificuldades de concentração, sentir-se inquieto ou confuso
• Mudança de cor dos dedos das mãos e dos pés quando estão frios e sensação de picadas e dor quando você começar a aquecer. Pode tratar-se do fenómeno de Raynaud
• Aumento da mama nos homens
• Coágulos sanguíneos
• Alteração da audição
• Lacrimação dos seus olhos inferior ao habitual
• Os objetos parecerem amarelos
• Desidratação
• Inchaço, dor e vermelhidão nas faces (inflamação de uma glândula salivar)
• Um inchaço no seu intestino chamado de "angioedema intestinal" que se apresenta com sintomas como dor abdominal, vómitos e diarreia
• Estar mais sensível ao sol do que o habitual
• Descamação ou queda grave da pele, comichão, erupção granulosa ou outras reações na pele como erupções vermelhas na sua face ou testa
• Erupções na pele ou nódoas negras
• Manchas na sua pele e extremidades frias
• Problemas nas unhas (por exemplo queda ou separação de uma unha do seu leito)
• Rigidez musculoesquelética ou incapacidade de movimentar o seu queixo (tetania)
• Fraqueza ou cãibras musculares
• Redução do desejo sexual em homens ou mulheres
• Sangue na sua urina. Pode ser um sinal de um problema renal (nefrite intersticial)
• Mais açúcar do que o habitual na sua urina
• Um aumento do número de certo tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) verificada durante uma análise ao sangue
• Análises ao sangue apresentando muito poucas células sanguíneas no seu sangue (pancitopenia)
• Análises ao sangue demonstrando uma alteração na quantidade de sais presentes no seu sangue, como por exemplo o sódio, cálcio, magnésio e cloro
• Urina concentrada (de cor escura), sentir vómitos ou vomitar, ter cãibras musculares, confusão e convulsões devido a secreção inadequada de ADH (hormona antidiurética). Se apresentar estes sintomas, contacte o seu médico o mais rapidamente possível

• Dificuldade em reagir ou reações mais lentas
• Alteração no cheiro das coisas
• Dificuldades em respirar ou agravamento da asma
• Dor ocular aguda, visão turva ou visualização de círculos ao redor das luzes, dores de cabeça, lacrimejamento abundante ou náuseas e vómitos, que pode ser uma doença chamada glaucoma

Hidroclorotiazida:

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
• Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Frequência desconhecida
• Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)
• Diminuição súbita da visão ao longe (miopia aguda), diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal

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 e no blister, após EXP. 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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

Qual a composição de Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal

Cada comprimido de Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal contém 2,5 mg de ramipril e 12,5 mg de hidroclorotiazida
Cada comprimido de Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal contém 5 mg de ramipril e 25 mg de hidroclorotiazida

Os outros componentes são: bicarbonato de sódio, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, amido pré-gelificado e fumarato sódico de estearilo.
Qual o aspeto de Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal e conteúdo da embalagem

Ramipril + Hidroclorotiazida Labesfal apresenta-se na forma de comprimidos, disponíveis em blisters Alu/Alu ou recipientes para comprimidos de PP com cápsula de fecho de LDPE 14 ou 56 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

Actavis Hf.
Reykjavikurvegi 78
P.O. Box 420
IS – 222 Hafnafjordur
Islândia

Actavis Ltd.
BLB016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Labesfal, Laboratórios Almiro S.A.
Zona Industrial de Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em