APROVADO EM
21-12-2020
INFARMED

Folheto informativo: informação para o utilizador

Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide 2,5 mg/12,5 mg comprimidos
Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide 5 mg/25 mg comprimidos

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 como seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide 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 Romazide 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.

APROVADO EM
21-12-2020
INFARMED

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

Não tome Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide:
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ramipril, hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tem alergia (hipersensibilidade) a medicamentos similares a Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide (outros medicamentos inibidores da ECA ou medicamentos derivados da sulfonomida).
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 Romazide 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 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.

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide.

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

- 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 Romazide 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 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 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 Romazide 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 "Gravidez e amamentação" abaixo).
- 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
- Se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. 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 Romazide. Isto pode levar à perda de visão permanente, se não for tratado. Se sofreu alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação.

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 Romazide".

Crianças e adolescentes
Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide não é recomendado 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.

APROVADO EM
21-12-2020
INFARMED

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 Romazide.

Outros medicamentos e Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide
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 Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide poder afetar a forma como alguns outros medicamentos funcionam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide funciona.

Informe por favor o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos listados a seguir. Eles podem fazer com que Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide não atue tão bem:
• 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 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 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 indesejáveis, se os tomar conjuntamente com Ramipril+ Hidroclorotiazida Romazide
• 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
• Medicamentos como por exemplo a espironolactona, triamtereno, amilorida, sais de potássio e heparina (para tornar o sangue mais fluído), que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue
• 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)
• Aliscireno (para a pressão arterial elevada)

Informe por favor o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos listados a seguir.
Estes medicamentos podem ser afetados pelo Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide:
• Medicamentos para a diabetes, como por exemplo os medicamentos orais que baixam os níveis de glucose e a insulina. Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide pode diminuir a concentração de açúcares no seu sangue. Verifique cuidadosamente a sua quantidade de açúcar no sangue enquanto estiver a tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide
• Lítio (para problemas de saúde mental). Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide 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 Romazide.

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 informações sob os títulos “Não tome Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide” e “Advertências e precauções”).

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 Romazide pode afetar os resultados desta análise
• Se for uma pessoa ligada ao desporto que vai fazer uma análise antidoping. Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide pode fazer com a sua análise dê positivo.

Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide com alimentos e álcool
• Beber álcool com Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide 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 Romazide, 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 Romazide 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 + Hidroclorotiazida Romazide 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 + Hidroclorotiazida Romazide, informe imediatamente o seu médico. Antes de uma gravidez planeada deve efetuar-se uma mudança para um tratamento alternativo apropriado.
Não deve tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Enquanto estiver a tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide pode sentir tonturas. É mais provável que tal ocorra no início do tratamento com Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide ou quando começa a tomar uma dose mais elevada. Se isto acontecer não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide

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

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.

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.

Se tomar mais Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide 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 Romazide
• 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide 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 Romazide
• Reações na pele graves incluindo erupções na pele, úlceras na sua boca, agravamento de uma doença de pele preexistente, 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:

APROVADO EM
21-12-2020
INFARMED

Informe por favor o seu médico se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar ou durar mais do que alguns dias.
Frequentes (afetam menos de 1 em cada 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 Romazide 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 (afetam menos de 1 em cada 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
• Obstipação do nariz, 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 (afetam menos de 1 em cada 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.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não melanoma).
- 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).

Outros efeitos indesejáveis comunicados:
Informe por favor 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 musculosquelética 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
• Dificuldade em reagir ou reações mais lentas
• Alteração no cheiro das coisas
• Dificuldades em respirar ou agravamento da asma.

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 Romazide

Não conservar acima de 25ºC. Conservar na embalagem de origem de modo a proteger da humidade.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide

As substâncias ativas são o ramipril e a hidroclorotiazida.

APROVADO EM
21-12-2020
INFARMED

Cada comprimido contém 2,5 mg de ramipril e 12,5 mg de hidroclorotiazida ou 5 mg de ramipril e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), crospovidona (E1202), celulose microcristalina e fumarato sódico de estearilo.

Qual o aspeto de Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide e conteúdo da embalagem

Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide, comprimidos a 2,5 + 12,5 mg: Comprimido branco em forma de cápsula modificada com ranhura em ambos os lados, e com as inscrições "2.5" e "12.5" em cada lado da ranhura no mesmo lado do comprimido.

Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide, comprimidos a 5 + 25 mg: Comprimido branco em forma de cápsula modificada com ranhura em ambos os lados, e com as inscrições "5" e "25" em cada lado da ranhura no mesmo lado do comprimido.

Os comprimidos são acondicionados em blister contendo 7, 10, 14, 20, 28, 50, 56, 98, 100, 300 ou 2 x 14 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PENTAFARMA - Sociedade Tecnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Portugal:
Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide 2,5 mg/12,5 mg comprimidos

APROVADO EM
21-12-2020
INFARMED

Ramipril + Hidroclorotiazida Romazide 5 mg/25 mg comprimidos

Espanha
Ramipril / Hidroclorotiazida Tecnigen 2,5/12,5 mg comprimidos EFG
Ramipril / Hidroclorotiazida Tecnigen 5/25 mg comprimidos EFG

Este folheto foi revisto 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.