

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ramipril Romace 1,25 mg cápsulas

Ramipril Romace 2,5 mg cápsulas

Ramipril Romace 5 mg cápsulas

Ramipril Romace 10 mg cápsulas

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, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ramipril Romace e para que é utilizado

Ramipril Romace 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 Romace 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

Ramipril Romace pode ser utilizado para:

- Tratar a pressão arterial alta (hipertensão)
- Reduzir o risco de que tenha um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral (AVC)
- Reduzir o risco ou atrasar o agravamento de problemas renais (quer tenha ou não diabetes)

- Para tratar o seu 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 Romace

Não tome Ramipril Romace:

- Se tem alergia ao ramipril, outros medicamentos inibidores da ECA ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
Os sinais de uma reacção 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 reacção 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 à volta 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 Romace 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 secção “Gravidez e aleitamento”)
- Se a sua pressão arterial for anormalmente baixa ou instável. O seu médico terá de fazer esta avaliação.
- 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 Romace se alguma das situações acima mencionadas lhe é aplicável. Caso não tenha a certeza, consulte o seu médico antes de tomar Ramipril Romace.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ramipril Romace:

- 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 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 Romace 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 medicamentos denominados inibidores da mTOR (por ex. temsirolimus, everolimus, sirolimus) ou vildagliptina, pois podem aumentar o risco de angioedema, uma reacção alérgica grave
 - 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 Romace durante os primeiros 3 meses de gravidez não é recomendável e pode causar danos graves ao seu bebé após os 3 meses de gravidez (ver a secção “Gravidez e aleitamento”).
 - 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
- O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de electrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também a informação sob o título "Não tome Ramipril Romace ".

Crianças e adolescentes

Ramipril Romace não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque a segurança e eficácia do ramipril nas crianças ainda não foram estabelecidas.

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 Romace.

Outros medicamentos e Ramipril Romace

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 poder afetar a forma como alguns dos outros medicamentos funcionam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Ramipril Romace funciona.

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

- Medicamentos utilizados para aliviar a dor e a inflamação (ex. Medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (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 secundários se os tomar conjuntamente com Ramipril Romace:

- Medicamentos utilizados para aliviar a dor e a inflamação (ex. Medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (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, amilorida, sais de potássio e heparina (para tornar o sangue mais fluido)
- Medicamentos esteróides 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)
- Temsirolimus (para o cancro)
- Sirolimus, everolimus (para a prevenção da rejeição de um enxerto)
- Vildagliptina (usada para o tratamento da diabetes tipo 2)

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 Romace " 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 Romace:

- Medicamentos para a diabetes, como por exemplo os medicamentos orais que baixam os níveis de glucose e a insulina. Ramipril Romace pode diminuir a quantidade de açúcar no seu sangue. Verifique cuidadosamente a sua quantidade de açúcar no sangue enquanto estiver a tomar Ramipril Romace
- Lítio (para problemas de saúde mental). Ramipril Romace 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 Romace.

Ramipril Romace com alimentos e álcool

- Beber álcool com Ramipril Romace 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 Romace, 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 Romace pode ser tomado com ou sem comida.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

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

Não deve tomar Ramipril Romace nas 12 primeiras semanas de gravidez e não deve de todo tomar Ramipril Romace após a 13^a semana uma vez que a sua utilização durante a gravidez pode ser prejudicial para o bebé. Diga imediatamente ao seu médico no caso de ficar grávida enquanto está a tomar Ramipril Romace. A mudança para um tratamento alternativo conveniente deve ser efetuada antes de uma gravidez planeada.

Amamentação

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

3. Como tomar Ramipril Romace

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

A dose recomendada é

Tratamento da pressão arterial 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 arterial 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 Romace

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

População idosa

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
- Engula as cápsulas inteiras com líquido.
- Não esmague nem mastigue as cápsulas.

Se tomar mais Ramipril Romace 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 Romace

- 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de tomar Ramipril Romace 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 na pele. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave ao Ramipril Romace.
- 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 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. 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 (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça ou sensação de cansaço
- Sentir tonturas. É mais provável que tal ocorra quando inicia o tratamento com Ramipril Romace ou quando começa a tomar uma dose mais elevada
- Desmaio, hipotensão (pressão arterial 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 na pele 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 (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Problemas de equilíbrio (vertigem)
- Comichão e sensações pouco frequentes 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 nervosismo ou agitação 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
- Azia, prisão de ventre 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
- Vermelhidão
- Visão turva
- Dor nas suas articulações
- 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 (podem afetar até 1 em 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 na pele ou nódos negras
- 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 (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Maior sensibilidade ao sol do que o habitual

Outros efeitos secundários comunicados:

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

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ramipril Romace

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

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 Romace
A substância ativa é ramipril.

Ramipril Romace, 1,25 mg, cápsulas: Cada cápsula contém 1,25 mg de ramipril.
Ramipril Romace, 2,5 mg, cápsulas: Cada cápsula contém 2,5 mg de ramipril.
Ramipril Romace, 5 mg, cápsulas: Cada cápsula contém 5 mg de ramipril.
Ramipril Romace, 10 mg, cápsulas: Cada cápsula contém 10 mg de ramipril.

Os outros componentes são:

Amido pré-gelificado, hidrogenofosfato de cálcio anidro, hidróxido de magnésio, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

As cápsulas de 1,25 mg (amarela e branca) contêm ainda: Óxido de ferro amarelo (E 172), dióxido de titânio e gelatina.

As cápsulas de 2,5 mg (laranja e branca) contêm ainda: Óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro amarelo (E 172), dióxido de titânio e gelatina.

As cápsulas de 5 mg (rosa e branca) contêm ainda: Óxido de ferro vermelho (E 172), dióxido de titânio e gelatina.

As cápsulas de 10 mg (azul e branca) contêm ainda: Indigotina (E 132), dióxido de titânio e gelatina.

Qual o aspecto de Ramipril Romace e conteúdo da embalagem

Ramipril Romace 1,25 mg Cápsula

Pó branco a esbranquiçado em cápsula dura de gelatina, opaca, com cabeça amarela e corpo branco.

Ramipril Romace 2,5 mg Cápsula

Pó branco a esbranquiçado em cápsula dura de gelatina, opaca, com cabeça laranja claro e corpo branco.

Ramipril Romace 5 mg Cápsula

Pó branco a esbranquiçado em cápsula dura de gelatina, opaca, com cabeça cor-de-rosa e corpo branco.

Ramipril Romace 10 mg Cápsula

Pó branco a esbranquiçado em cápsula dura de gelatina, opaca, com cabeça azul e corpo branco.

As cápsulas de Ramipril Romace são acondicionadas em blisters que podem ser de PVC-PE/PVdC/Alumínio, de PVC-PE/Aclar/Alumínio ou de PVC-PE/Aclar/Alumínio. Ramipril Romace 1,25 mg e 2,5 mg encontra-se aprovado em embalagens de 14, 28 e 56 cápsulas.

APROVADO EM 16-11-2016 INFARMED

Ramipril Romace 5 mg e 10 mg encontra-se aprovado em embalagens de 28 e 56 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra

Fabricante

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal

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.